

Saksbehandler:



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Claus Andreas Klingenberg

Vår ref.: 2022/109

REKs ref.: 365542

Dato: 02.08.2022

Immunmetabolisme ved sepsis hos nyfødte

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK nord datert 21.02.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 05.05.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Informasjonen er hentet fra søknad og protokoll.

Formålet med dette forskningsprosjektet er å undersøke den immunmetabolske responsen ved blodforgiftning (sepsis). Det vil kunne gi nyttig informasjon om patofysiologiske prosesser ved blodforgiftning hos nyfødte. På sikt vil denne kunnskapen kunne gi bedret diagnostikk, og bidra til informasjon om antatt forløp.

Det er planlagt å inkludere opplysninger fra nyfødte innlagt med blodforgiftning i Norge i perioden 2015-2021. Kontrollgruppen vil være nyfødte som legges inn på nyfødtavdelingen på grunn av utilstrekkelig oksygentilførsel (asfyksi). Totalt vil det innhentes opplysninger om ca. 1250 nyfødte i Norge.

Prosjektet er planlagt i to deler, men det er kun del 1 det er søkt om i denne omgangen. Del 1 er en epidemiologisk registerstudie, som benytter kvantitative analysemetoder. Det er planlagt å innhente opplysninger om fødselsvekt, apgar score, sykighetsdata og data på relevante diagnoser fra Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister. Fra Nasjonal enhet for Nyfødtscreeing vil det innhentes allerede analyserte biokjemiske data. Disse vil så kobles sammen for å undersøke om biokjemiske data fra Nyfødtscreeingen (medfødt stoffskiftesykdom) også kan benyttes til å identifisere barn med alvorlige infeksjoner i de første levedøgnene. Det vil ikke gjøres noen analyser av biologisk materiale i delstudie 1.

Det søkes om fritak fra samtykke for å få utlevert helseopplysninger fra Nyfødtscreeningen og Norsk nyfødtsmedisinsk kvalitetsregister.

Kort sakshistorikk

REK nord tok søknaden til behandling i sitt møte den 10.01.2022. Forskningsprosjektet fikk da en etisk forhåndsgodkjenning, og det ble gitt fritak fra kravet om å innhente samtykke for deltakelse i forskningsprosjektet. I vedtaket ble det stilt krav om at det skulle gis informasjon om prosjektet til forskningsdeltakerne.

Prosjektleder klagde på vilkåret. I klagen ble det blant annet vist til at det skulle innhentes data fra to ulike sentrale helseregistre, og at det ikke kreves samtykke for noen av registrene. Videre ble det vist til at det er allerede innsamlede data, som er avidentifiserte, som skulle brukes. Skal informasjon sendes ut til forskningsdeltakerne vil det føre til at deltakerne må identifiseres. Det vil også innebære mye arbeid å finne adressen til mor til barnet, og det vil medføre kostnader for prosjektet. Prosjektleder skrev at det vil kunne være belastende for foreldre å bli spurt om helseopplysningene fra oppholdet på nyfødtavdelingen kan brukes til forskning, da barna fremdeles kan være syke, eller at de døde under oppholdet på nyfødtavdelingen. Videre ble det vist til at forskningen har stor samfunnsnytte, og at det er stort fokus på å utnytte helseopplysningene som er innsamlet i helseregistrene i Norge.

REK nord behandlet klagen i sitt møte den 17.03.2022. I sin vurdering la de blant annet vekt på at de praktiske forhold rundt det å sende informasjon ikke var et argument de la vekt på, da det er forskningsansvarlig institusjons ansvar å ha rutiner for dette. Videre viste de til at selv om noen av barna er syke eller døde, så tilsier ikke det at pårørende ikke ønsker informasjon om at det skal forskes på opplysninger fra barna deres. Det pårørende har opplevd som belastende er innleggelsen og årsaken til denne, ikke informasjon om forskningen.

Klagen ble ikke tatt til følge, og saken ble oversendt NEM for behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité. NEM har kun tatt stilling til prosjektets del 1.

Klagen gjaldt vilkåret om å sende informasjon om forskningsprosjektet til forskningsdeltakerne.

For medisinsk og helsefaglig forskning er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal samtykke til at deres helseopplysninger brukes i forskning, jf. helseforskningsloven § 13. Dette for å ivareta deres selvbestemmelse og integritet. For barn som deltar i forskning er det foreldrene eller andre med foreldreansvar som samtykker, jf. helseforskningsloven §17. I enkelte tilfeller er det behov for å fravike kravet om samtykke, og REK kan gi en dispensasjon fra taushetsplikten for utlevering og behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 19 a og 19 e. Når det gis en forskningsetisk godkjenning kan komiteene sette vilkår for godkjenningen, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseforskningsloven § 10 (2).

NEM finner at dette er et viktig prosjekt, men er i likhet med REK kommet til at det skal gis informasjon om forskningen til foreldre med foreldreansvar. Vilkåret vil være en mellomløsning mellom kravet om å innhente samtykke, og det å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Vilkåret vil

derfor redusere den integritetskrenkelsen det kan oppleves som dersom denne type opplysninger forskes på uten at foreldrene er informert. NEM er enig med REK at det ikke er informasjon om forskningen som vil være belastende for foreldrene, men selve innleggelsen.

Det er viktig for Nyfødtscreeningen og Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister at befolkningen har tillit til hvordan de håndterer opplysningene de har ansvaret for. Det er blitt gitt informasjon om at opplysningene kan brukes til forskning, og de har fått mulighet til å reservere seg mot dette. Det omsøkte prosjektet ligger ikke innenfor forskningsformålet foreldre er blitt informert om tidligere. NEM mener at informasjon om prosjektet vil være med å opprettholde tillit til at registrene ikke utleverer opplysninger til andre formål enn de er blitt informert om, og har hatt mulighet til å reservere seg mot.

Da det er opplysninger fra et begrenset antall barn som skal inkluderes, finner ikke NEM det urimelig vanskelig å skulle sende ut informasjon til foreldre med foreldreansvar.

Vedtak

Klager får ikke medhold. Det settes som vilkår for den etiske godkjenningen, at det sendes informasjon om forskningen til foreldrene.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Oslo universitetssykehus HF