

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

Ingrid Snekkevik
St. Olavs hospital HF

Vår ref.: 2022/135

REKs ref.: 280423

Dato: 13.10.2022

Be HEARDext

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK midt datert 06.04.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 05.09.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Formålet med studien er å undersøke hvor trygt og effektivt legemiddelet bimekizumab er for langvarig behandling av hidradenitis suppurativa (HS). HS er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som kjennetegnes ved ømme byller i armhulene og / eller lyskeområdet. Studien (HS0005) er en forlengelsesstudie av HS0003-studien og HS0004-studien. HS0004 utføres ikke i Norge.

Det er en internasjonal, multisenter fase 3 studie, hvor de norske deltakerne tidligere har deltatt i HS0003. Det er totalt planlagt inkludert 830 pasienter i denne forlengelsesstudien, hvorav det i Norge er 4 mulige pasienter som kan inkluderes. Utprøvingen innebærer 100 uker forlengelsesperiode hvor deltakerne mottar studielegemiddelet, og en 20 ukers sikkerhetsoppfølgingsperiode. Deltakerne vil få 320 mg én gang hver annen uke eller 320 mg én gang hver fjerde uke, basert på hvor godt pasienten har respondert på medikamentet i den foregående studien.

Det skal gjøres kliniske undersøkelser av deltakerne, blant annet røntgen av brystet, EKG, samt blod- og urinprøver. De skal og fylle ut ulike spørreskjema. Studien er samtykkebasert.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet av REK midt den 22.09.2021, men behandlingen ble utsatt i påvente av de foreløpige resultatene fra HS0003 og HS0004- studiene. Komiteen ønsket opplysningene for å få informasjon om legemiddelets sikkerhet og effekt. De mottok prosjektleders svar 01.03.2022, uten at de etterspurte opplysningene ble gjort kjent. Søknaden ble så behandlet igjen i møtet den 23.03.2022. Komiteen fant da at de ikke hadde nok grunnlag for å

gjøre en forsvarlighetsvurdering, så lenge de manglet opplysninger om effekt- og sikkerhetsdata fra foregående faser i studien. REK midt gav ikke studien en forskningsetisk forhåndsgodkjenning.

Prosjektleder klagde på vedtaket i mai 2022. Vedlagt klagen var brev fra sponsor. Der ble det blant annet vist til at «Feeder studiene til HS0005 (HS0003 og HS0004) er pågående, randomiserte, dobbeltblindete, placebokontrollerte studier. Det gjøres ingen forhåndsinterimanalyser for disse forsøkene.» De viste videre til at dataene forblir blindet så lenge studiene HS0003 og HS0004 pågår. Det ble informert om at sikkerhets- og effektdata gjennomgås kvartalsvis av en uavhengig dataovervåkingskomite, opprettet spesielt for disse to studiene.

REK midt behandlet klagen, men fant ikke grunnlag for å omgjøre sitt vedtak. Klagen ble oversendt NEM for behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

I ethvert forskningsprosjekt hvor mennesker er deltaker, skal relevant risiko og ulempe ved deltakelse i forskningsprosjektet avveies mot mulig nytte, se blant annet helseforskningsloven § 22. Vurderingen av å utsette mennesker for risiko, må stå i et rimelig forhold til den nytten prosjektet kan ha. Vurderingen gjøres for å forhindre at mennesker blir utsatt for en uforholdsmessig risiko ved å delta i et forskningsprosjekt. En avveining mellom risiko og nytte står sentralt i den forsvarlighetsvurderingen REK og NEM gjør før de gir en etisk forhåndsgodkjenning.

I den omsøkte studien foreligger blindete data fra HS0003 og HS0004, og disse dataene kan si noe om sikkerhet og effekt ved bruk av legemiddelet. NEM har forståelse for at firmaet ønsker å være forsiktig med å levere ut informasjon fra pågående studier, men mener det hadde vært mulig å finne en løsning slik at REK hadde fått den informasjonen de trengte for å kunne gjøre en forsvarlighetsvurdering. Så lenge verken REK eller NEM har nødvendige opplysninger kan de ikke gjøre den forsvarlighetsvurderingen de som etisk komité skal gjøre, og prosjektet kan ikke godkjennes.

Vedtak

Klager fikk ikke medhold, og REK midt sitt vedtak opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og St. Olavs Hospital HF