

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

Juan M Moreno Moya  
Aleris AS

Vår ref.:2024/95

REKs ref.: 706487

Dato: 14.11.2024

## **Sammenligning av flere enheter for datastyrt spermanalyse, kostnadseffektivitet, nøyaktighet og bestemmelse av forventet vs observert interkonverteringsfaktor**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 15.04.2024, fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst A. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 03.09.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Følgende fremgår av prosjektsøknaden og REKs vedtak:

Prosjektet er en masteroppgave i biomedisin, hvor man vil undersøke en mer standardisert og nøyaktig metode for analyse av spermier, med mål om å gi presise innsikter i oligozoosperme, asthenozoosperme og normozoosperme humane prøver ved bruk av ulike kammer-slides.

Tradisjonelt vil undersøkelse av sædkvalitet skje ved at en tekniker visuelt inspiserer sædprøven under et mikroskop. Den manuelle vurderingsmetoden har vist betydelig subjektivitet, og variasjoner både mellom individuelle observatører og ulike laboratorier, spesielt når det gjelder estimering av spermantall og bevegelighetsklassifiseringer. Aleris har begynt å bruke datamaskinassistert spermieanalyse (CASA) i klinisk praksis. Denne teknologien kan presist bestemme konsentrasjonen og bevegeligheten av sædceller i en prøve under mikroskopet. Det vil så gjøres en sammenligning, og resultatene vil være gjenstand for statistisk analyse over en periode på 2 måneder.

Det er planlagt å inkludere ca. 500 menn i prosjektet. Disse vil bli spurt om å donere sædceller til prosjektet, i forbindelse med at de er inne for å få gjort en spermanalyse. De vil få informasjon

om prosjektet, og så få 30-60 minutters betenkningstid før samtykke innhentes. Det vil ikke innhentes ytterligere opplysninger.

Det er planlagt å presentere funnene til internasjonale fertilitetsselskaper, samt publisere resultatene i fagfelleverderte tidsskrifter innen feltet.

### **Kort sakshistorikk**

I vedtak av 15.04.2024 avsto REK prosjektsøknaden. Bakgrunnen for avslaget var som følger:

1. Det var ikke lagt ved noen forskningsprotokoll. Søker hadde lagt ved en Standard Operating Procedure (SOP) for sædanalyse. Vedlagte dokument inneholdt ingen hypoteser eller forskningsspørsmål. Etter komiteens vurdering oppfylte ikke vedlagte dokument minstekravene til en forskningsprotokoll, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 8.
2. Selve prosjektsøknaden ble av komiteen oppfattet som både uklar og til tider selvmotsigende. Blant annet i beskrivelsen av hvordan deltakerne kunne trekke seg fra studien underveis.
3. Informasjonsskrivet var utformet på engelsk og inneholdt signaturfelt for foreldre, til tross for at målgruppen for prosjektdeltakelse var voksne menn.

22.04.2024 mottok REK en tilbakemelding fra søker, der forskningsprotokoll og endrede informasjonsskriv var vedlagt. Komiteen vurderte oversendelsen som en klage.

I brev av 18.06.2024 utsatte REK endelig behandling av klagen i påvente av tilbakemelding på følgende merknader:

1. Komiteen ber om en bekreftelse på at humant biologisk materiale som samles inn, ikke skal lagres, og vil bli destruert kort tid etter at det er mottatt.
2. Komiteen ber om en redegjørelse for bruk av helseopplysninger ved gjennomføringen av forskningsprosjektet, og en begrunnelse for at behandlingen av aktuelle opplysninger er relevante og nødvendige for å oppnå formålet med forskningsprosjektet.
3. Komiteen ber om at det gjøres rede for om resultatene fra analyser av humant biologisk materiale kan knyttes til den enkelte prosjektdeltaker eller ikke. Skriftlig informasjon som gis forskningsdeltakerne må endres i tråd med redegjørelsen.
4. Komiteen kan ikke se at informasjon om genetiske undersøkelser er relevant for gjennomføringen av dette forskningsprosjektet og ber om at dette tas ut.
5. Komiteen ber om at et revidert informasjonsskriv og samtykkeskjema [i tråd med merknadene over] sendes inn til vurdering.

REK fikk tilbakemelding fra klager samme dag. Når det gjaldt merknad 1, bekreftet klager at det biologiske materialet ikke ville bli lagret, og at det ville bli destruert innen 30 minutter etter innhenting. Merknad 2 og 3 ble besvart med «corrected in consent form and research protocol». Til merknad 4 oppga klager at informasjonen om genetiske undersøkelser var fjernet fra samtykkeskjemaet. Når det gjaldt merknad 5, viste klager til nye vedlagte skjemaer.

19.06.2024 etterlyste REK nærmere redegjørelse for merknad 2 og 3. REK ba om å få tilsendt revidert protokoll i to versjoner – en med sporendringer og en uten – og at protokollen ble oppdatert med dato og versjonsnummer. Videre ba REK om en tydeliggjøring av hvilke endringer som var gjort i informasjonsskrivet.

Samme dag mottok REK tilbakemelding fra klager, som, ifølge REK, var identisk med tilbakemeldingen datert 18.06.2024.

REKs vurdering var at søknaden ikke var revidert i henhold til komiteens merknader. Det var ikke redegjort for bruk av helseopplysninger ved gjennomføringen av prosjektet, eller gitt begrunnelse for at behandlingen av aktuelle opplysninger var relevante og nødvendige for å oppnå prosjektets formål. Videre var det ikke redegjort for om resultatene fra analyser av humant biologisk materiale kan knyttes til den enkelte prosjektdeltaker eller ikke, og samtykkeskrivene var sendt inn uten tydelig markerte endringer.

Komiteen konkluderte med at det ikke hadde tilkommet nye opplysninger, og opprettholdt sitt vedtak. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

### **NEMs vurdering**

Komiteen vurderte at Trine B. Haugen var inhabil, og hun deltok ikke i behandlingen av klagen.

Det følger av helseforskningsloven § 1 at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. God og etisk forsvarlig forskning innebærer blant annet at forskningen skal være forsvarlig, og at der er en forholdsmessighet mellom samfunnets nytte av forskningene og den ulempe eller risiko den enkelte deltaker blir utsatt for. Videre bør forskningen ha god vitenskapelig kvalitet, og kunne gi samfunnet ny og nyttig kunnskap. Ved en vurdering av søknader om etisk godkjenning for medisinsk og helsefaglig forskning, vil innsendt søknad og protokoll være grunnlaget for å vurdere om forskningsprosjektet vil kunne oppfylle kravene for god og etisk forsvarlig forskning.

I det omsøkte prosjektet finner NEM at søker ikke har gitt nok informasjon til at komiteen kan gjøre en forskningsetisk vurdering av prosjektet, eller vurdere om prosjektet oppfyller helseforskningslovens krav om forsvarlig organisering. NEM finner det vanskelig å forstå hva forskningen konkret går ut på, og hvordan den er planlagt. Komiteen merker seg at REK flere ganger har forsøkt å få saken tilstrekkelig opplyst, uten at prosjektleder har levert det REK har etterspurt.

I helseforskningsloven § 5 vises det til at forskningen skal organiseres og utøves forsvarlig, og i tilhørende forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 7 og 8 er det vist til hva en prosjektsøknad og forskningsprotokoll som et minimum skal inneholde. Blant annet skal søknaden inneholde «en beskrivelse av prosjektet gitt på en allment forståelig måte», og det skal foreligge en «vitenskapelig utformet prosjektplan». Både søknad og forskningsprotokoll skal angi «prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet». Videre skal forskningsprotokollen blant annet inneholde utfyllende informasjon om hvordan helseopplysninger skal behandles.

NEM mener at hverken søknad eller protokoll oppfyller minimumskravene i forskriften, og det foreligger dermed ikke en fullverdig prosjektsøknad eller forskningsprotokoll.

Ut fra informasjonen som prosjektleder har gitt, har NEM ikke tilstrekkelig informasjon til å vurdere om forskningen er etisk god og forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 1 og § 5 samt forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

### **Vedtak**

Klager får ikke medhold. REK sitt vedtak datert 15.04.2024 opprettholdes, og prosjektet godkjennes ikke, jf. helseforskningsloven § 10.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
REK  
Aleris AS