

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

Anja Bye  
NTNU

Vår ref.: 2022/136

REKs ref.: 461979

Dato: 13.10.2022

## **Effekten av trening på lipoprotein subfraksjoner hos ungdom med overvekt**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK midt datert 13.05.2022. 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- søkers beskrivelse**

*The aim of the study is to compare the effects of moderate-intensity continuous training (MICT) and aerobic interval training (HIIT) on lipoprotein subfractions in overweight adolescents. Sixty-five overweight and obese adolescents (age: 14.0±0.3 years) were randomized to either HIIT or MICT for three months. Blood samples were collected before and after the intervention period. VO<sub>2</sub>max (maximal oxygen uptake) and endothelial function were superior in the HIIT group versus the MICT group after the intervention. BMI (body mass index), percentage of fat, MAP (mean arterial blood pressure), glucose and insulin regulation were also significantly improved in the HIIT group compared to the MICT group. To further explore the beneficial effects of HIIT on cardiovascular health in these individuals, we will apply NMR lipidomics technology to determine whatever changes occur on the lipoprotein subfraction level, although no changes in standard lipids were shown. Lipidomics is a recently developed research area that apply different techniques to perform large-scale analyses of circulating lipids. One of the main methods for lipidomics analysis is based on Nuclear Magnetic Resonance (NMR). NMR lipidomics utilizes differences in lipoprotein composition, size and density to extract information on lipoprotein subclasses. Several studies have demonstrated an association between lipoprotein subfractions and future cardiovascular health. This suggests that more refined analyses of lipoprotein subfractions may lead to further improvements in cardiovascular disease prevention and perhaps even to the identification of appropriate targets for therapeutic intervention in individual patients. Lipidomics technology has developed rapidly over the past decade, to the point where clinical application now is possible.*

### **Kort sakshistorikk**

Søknaden ble første gang behandlet av REK midt den 27.04.2022. Prosjektet ble da godkjent med vilkår om å innhente nytt samtykke fra deltakerne, som nå er blitt samtykkekompetente, for å kunne bruke opplysninger som skulle vært slettet 01.01.2016.

Prosjektleder klagde på vilkåret om å innhente samtykke. I klagen kom det frem at kodenøkkel og personidentifiserbare lister på deltakerne ble slettet før 2016, og prosjektet har derfor ikke mulighet til å innhente nye samtykker. Det er i dag kun opplysninger om kjønn, alder og analyseresultater som er lagret i forbindelse med biobanken.

I sin vurdering viste REK midt til at deltakerne som ble inkludert i det tidligere prosjektet var under 16 år, og det var foresatte som gav samtykke. De foresatte fikk informasjon om at opplysningene skulle slettes 01.01.2016. Deltakerne er nå over 16 år, og gamle nok til selv å kunne samtykke til deltakelse i et nytt forskningsprosjekt. REK midt opprettholdt sitt vedtak om at biologisk materiale, analyseresultater og opplysninger innsamlet i det tidligere prosjektet, ikke kan brukes i nytt prosjekt uten samtykke fra deltakerne. Når kodenøkkel og personidentifiserbare lister ikke lenger er tilgjengelig, er det ikke mulig å innhente samtykke og prosjektet kan ikke gjennomføres. REK midt oversendte klagen til NEM for behandling.

### **NEMs vurdering**

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

NEM er enig med REK midt i deres vurdering. Det søkes her om å bruke opplysninger fra et tidligere prosjekt, hvor deltakere var under helserettlig myndighetsalder da foresatte gav sitt samtykke. Det ble heller ikke gitt opplysninger til foresatte om at biologisk materiale eller opplysninger ville kunne bli brukt i nye forskningsprosjekter. Skal biologisk materiale, analyseresultater og opplysninger om kjønn og alder nå brukes i et nytt prosjekt, så må det foreligge et samtykke til å delta i forskning fra forskningsdeltakerne selv. Siden det ikke er mulig å innhente samtykke, kan ikke det omsøkte prosjektet godkjennes.

### **Vedtak**

Klager får ikke medhold.

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 NTNU