
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Claus Henning Thorsen	22845515	21.11.2017	2017/1890/REK sør-øst C
			Deres dato:	Deres referanse:
			19.09.2017	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Ole A. Andreassen
Oslo universitetssykehus HF

2017/1890 NORSMI - Norwegian Research in Mental Illness

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte generelle forskningsbiobank. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 26.10.2017. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 25.

Forskningsansvarlig/databehandlingsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansvarshavende: Ole A. Andreassen

Formål

Skaffe mer kunnskap om årsaker, sykdomsmekanismer og behandling ved psykiske lidelser

Vurdering

Opprettelse av denne type forskningsbiobanker reguleres av helseforskningsloven § 25, tredje ledd. Komiteens kompetanse i dette tilfellet er begrenset til å gjelde vurdering og godkjenning av generell forskningsbiobank.

I samtykkeskrivet er det et eget avsnitt vedrørende etablering av forskningsregister. Det siteres: «*Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på sykehusene*

(pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre osv.) sammenstilles i et bredt forskningsregister for forskning på psykisk helse. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Dette registeret og oversikten vil opprettholdes til 2035 i første omgang. Deretter vil det søkes forlengelse ved behov. Samtykket du gir, vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil over tid motta informasjon om bruken av forskning- og kvalitetsregisteret og forskningsbiobanken.»

Komiteen skal for ordens skyld presisere at man ikke tar stilling til ovennevnte registeretablering, og da heller ikke den delen av informasjonsskrivet som omhandler inkludering i registeret, jf. at det er Datatilsynet som er rett instans for vurdering og etablering av helseregistre uten tilknytning til konkrete forskningsprosjekter. Komiteen legger imidlertid til grunn at pasienter ikke inkluderes i forskningsregisteret før dette er avklart med Datatilsynet.

Komiteen understreker at forhåndsvurderingen knyttet til opprettelse av en generell forskningsbiobank er avgrenset til å gjelde tillatelse til å samle inn og lagre humant biologisk materiale. Selve bruken av materialet i konkrete forskningsprosjekter vil være underlagt krav om forhåndsgodkjenning etter helseforskningslovens bestemmelser.

Når det gjelder opplysninger som er avledet fra det biologiske materialet, det vil si opplysninger som er generert ved analyser og prøver, vil oppbevaring, bruk og behandling av disse følge de vilkår som REK oppstiller i vurderingen av de konkrete forskningsprosjektene. Det påhviler forskningsansvarlig institusjon å påse at de vilkår som oppstilles av REK blir etterfulgt.

Bruk av bredt samtykke ved innsamling av humant biologisk materiale

I behandlingen av søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank og vurdering av det brede samtykket, har komiteen ikke godkjent gjennomføringen av konkrete forskningsprosjekter. Komiteen presiserer at ethvert forskningsprosjekt som benytter materiale fra en forskningsbiobank, må ha egen forskningsprotokoll, være godkjent av REK og som hovedregel være basert på deltakersamtykke.

Komiteen registrerer at det er benyttet bredt samtykke ved forespørsel om avgivelse av humant biologisk materiale til forskningsbiobanken. Det brede samtykke som ligger til grunn for innsamlingen vil være utgangspunktet for REK ved vurdering og godkjenning av bruken av humant biologisk materiale i konkrete forskningsprosjekter. I de tilfeller hvor REK kommer til at bruken ikke er dekket av opprinnelig samtykke, kan det være aktuelt å kreve at samtykke innhentes på nytt.

Personer som har avgitt et bredt samtykke etter loven har krav på jevnlig informasjon om bruken av materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. REK vil kunne pålegge prosjektleder å informere den enkelte som skal inkluderes i prosjektet. Hensikten med informasjonsplikten er å gi personer som har avgitt humant biologisk materiale en mulighet til å reservere seg mot bruken.

Under samtykkeskrivets avsnitt **Bruk av biologisk materiale** er følgende anført: «*Ditt biologiske materiale kan bli analysert i ulike studier, som også kan omfatte genetiske analyser, inklusive genomsekvensering. Genomsekvensering innebærer kartlegging av hele eller deler av arvematerialet. Denne vil ikke kunne forutsi fremtidig sykdom hos deg. Det betyr at analysen ikke vil ha som formål å avdekke opplysninger som har betydning for din framtidige helse. De genetiske analysene vil være målrettet for de aktuelle forskningsprosjektene. I forskningsprosjekter er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om deg og din helsetilstand. Opplysninger kan hentes fra det brede forskningsregisteret for psykiske lidelser, fra behandlingsregistre ved sykehus, spesialister eller fastlege.*» Komiteen mener det for ordens skyld bør presiseres at det i studier som involverer genetiske analyser, kan bli aktuelt å innhente nytt samtykke. Komiteen forutsetter at denne presisering inntas i samtykkeskrivet.

Krav om forhåndsgodkjenning for bruk av humant biologisk materiale

Komiteen forutsetter at Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Bergen HF- Haukeland, Oslo universitetssykehus HF og St. Olavs Hospital HF, ved ansvarshavende for forskningsbiobanken, i sitt arbeid følger lover og forskrifter vedrørende bruk av det humant biologiske materialet som inngår i den generelle forskningsbiobanken. Dette innebærer blant annet at forskningsprosjekter som skal benytte humant biologisk materiale fra forskningsbiobanken skal underlegges forhåndsgodkjenning av REK.

Innførsel og utlevering av humant biologisk materiale

Hvis det skal innlemmes humant biologisk materiale som er innhentet i tidligere prosjekter, må forskningsdeltakerne informeres om og samtykke til den videre oppbevaringen av det innsamlede materialet.

For at humant biologisk materiale fra utlandet skal kunne innlemmes i den generelle forskningsbiobanken, må Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Bergen HF- Haukeland, Oslo universitetssykehus HF og St. Olavs Hospital HF ved ansvarshavende, kunne godtgjøre at innsamlingen har skjedd i samsvar med eksisterende regelverk i Norge.

Hvis den generelle biobanken skal utvides til å omfatte annet enn beskrevet i søknad, må det søkes REK om utvidelse.

Utlevering av humant biologisk materiale til forskning i utlandet forutsetter at det konkrete forskningsprosjektet det avgis materiale til er godkjent i henhold til nasjonalt regelverk.

Bistand til gjennomføring av analyser i forskningsprosjekter anses som et ledd i nasjonalt og internasjonalt samarbeid og krever ikke en separat godkjenning. I slike tilfeller må det fremgå av godkjenningen av forskningsprosjektet at analyser vil bli foretatt av eksterne bidragsytere.

Anonymt eller avidentifisert materiale kan overføres til utlandet når:

- overføringen kun skjer for å få gjennomført analyser av materialet og analyseresultatene skal tilbakeføres til avsender i Norge, eller overføringen utelukkende skjer som ledd i alminnelig kvalitetskontroll av analysemetoder, og
- det biologiske materialet blir destruert av mottaker eller returnert til Oslo universitetssykehus ved ansvarshavende for biobanken, etter at analysen er gjennomført.

Informasjonsskriv

Komiteen forutsetter at ovennevnte presisering i forhold til genetiske analyser inntas i informasjonsskrivet.

Oppsummering

Etter komiteens oppfatning er søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank velbegrunnet, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til opprettelsen av en generell forskningsbiobank med det angitte formål.

Komiteen har for øvrig merket seg at det vil bli etablert et styre for biobanken som vil bestå av representanter fra de deltakende sykehus. Det vil bli gitt tilgang til materialet for solide vitenskapelig studier og innovasjonsprosjekter og velrennomerte miljø, fortrinnsvis fra Norge eller med samarbeid med norske forskere. Komiteen har ingen merknader til dette.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 25, tredje ledd, godkjenner komiteen at den generelle forskningsbiobanken *NORSMI - Norwegian Research in Mental Illness* opprettes.

Godkjenningen omfatter kun innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale. Bruk av humant biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken må godkjennes av REK gjennom en konkret søknad om gjennomføring av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Søknad om endring av forskningsbiobank

Ansvarshavende skal sende søknad om biobankendring til REK dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. helseforskningsloven § 11.

Forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 30.

Med vennlig hilsen

Britt- Ingjerd Nesheim
prof. dr. med
leder REK sør-øst C

Claus Henning Thorsen
Rådgiver

Kopi til: o.a.andreassen@medisin.uio.no; gunnar.morken@ntnu.no;
ketil.joachim.odegaard@helse-bergen.no; Anne.Hoye@unn.no; ingrid.dieset@medisin.uio.no;
arne.e.vaaler@ntnu.no; Biobankregisteret: biobankregisteret@fhi.no
Biobankregisteret ved koordinator: siri.baekken@fhi.no