

Medisinsk forskning, endringer i prosjekter og opprettelse av **forskningsbiobanker** må være **forhåndsgodkjent**

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, innebærer inngrep i den personlige integriteten eller rettssfæren til enkeltindividet. Slik forskning er derfor strengt regulert i helseforskningsloven. Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Godkjenning skal sikre at forskningsprosjektet er medisinsk og etisk forsvarlig og i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven.

Krav om forhåndsgodkjenning gjelder også for opprettelse av forskningsbiobanker i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette gjelder selv om materialet er hentet inn i utlandet.

Vesentlige endringer underveis skal godkjennes

Vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering underveis i et prosjekt skal godkjennes av REK. Endringer i eksisterende forskningsprosjekter, eller oppstart av det som oppfattes som delprosjekter i eksisterende prosjekter, må alltid fremlegges for REK. REK vil deretter ta

stilling til om dette er vesentlige endringer som krever ny godkjenning. Dette gjelder også for prosjekter som er satt i gang før helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009.

Tilsynssaker og reaksjonsformer

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting eller stansing av forskningsprosjekter dersom prosjektet drives på en måte som er uheldig eller uforsvarlig. Videre kan Statens helsetilsyn gi pålegg om nedleggelse av forskningsbiobanker som drives på en uheldig eller uforsvarlig måte.

Statens helsetilsyn har de siste årene behandlet flere tilsynssaker der forskningsprosjekter og forskningsbiobanker har manglet forhåndsgodkjenning fra REK, eller at endringer i prosjektet ikke er fremlagt for REK. I 2018 har vi avgjort tre slike saker.

I en av tilsynssakene manglet et universitet forhåndsgodkjenning fra REK både for et forskningsprosjekt og en forskningsbiobank tilknyttet

” forskningsprosjekter og forskningsbiobanker har manglet forhåndsgodkjenning fra REK ”

prosjektet. Det biologiske materialet var hentet fra utlandet. Statens helsetilsyn påla universitetet å returnere materialet i forskningsbiobanken til opprinnelseslandet. Universitetet ble også pålagt å trekke

tilbake eventuelle publiserte artikler som var basert på forskningen i Norge. Alle analyser av materialet og forskningen for øvrig var allerede stanset av det forskningsansvarlige universitetet, slik at det ikke var behov for å pålegge stansing av forskningsprosjektet.

Også i en annen tilsynssak kom vi til at et helseforetaks forskningsprosjekt manglet forhåndsgodkjenning fra REK. Det aktuelle helseforetaket avdekket selv lovbruddet og meldte dette til tilsynsmyndigheten. Saken gjaldt at til sammen 14 pasienter hadde fått behandling med et legemiddel utenfor den godkjente indikasjonen for legemiddelet. Etter hvert ble resultatene av behandlingene sammenstilt og presentert på et nasjonalt fagmøte. Ved en senere gjennomgang av saken vurderte helseforetaket at dette var et forskningsprosjekt som skulle hatt forhåndsgodkjenning fra REK. Etter at lovbruddet ble oppdaget, sørget helseforetaket for å slette den anonymiserte presentasjonen. Personidentifiserbar informasjon om pasientene var ikke lagret andre steder enn i journal. Tre pasienters sykehistorier var anonymisert og brukt i en spesialistoppgave, som ble skjermet for innsyn (klausulert). På bakgrunn av tiltakene som helseforetaket allerede hadde gjort, fant ikke Statens helsetilsyn grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging.

Helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009. Formålet med loven var å klargjøre og forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning. Syv regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) behandler søknader om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og forskningsbiobanker, samt vesentlige endringer av slike prosjekter. Se helseforskningsloven §§ 9, 11 og 25.