

# Nytt fra NEM

oktober 2019- oktober 2021

# Helene Ingierd- ny direktør i FEK fra mai 2020



# Aisha Bibi- ny jurist i FEK



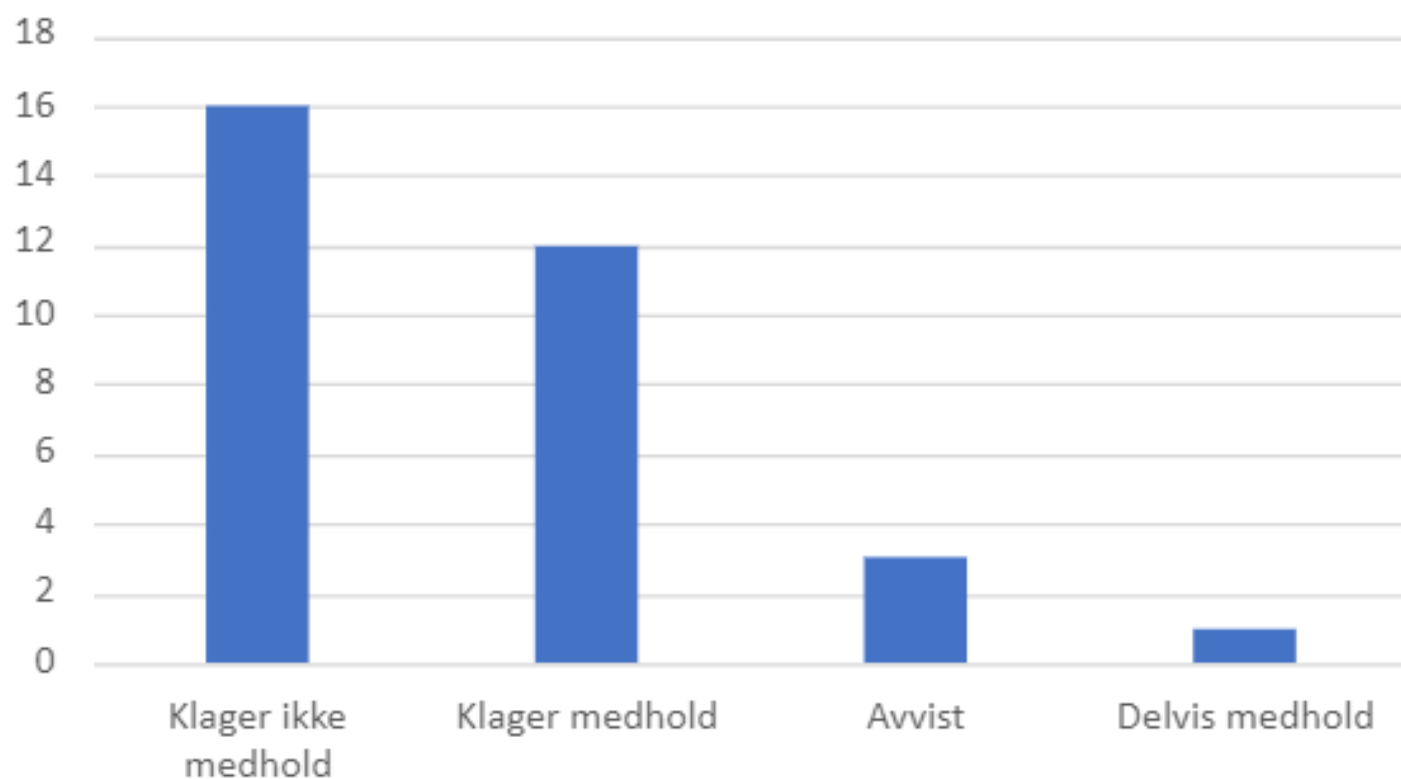
Velkommen!

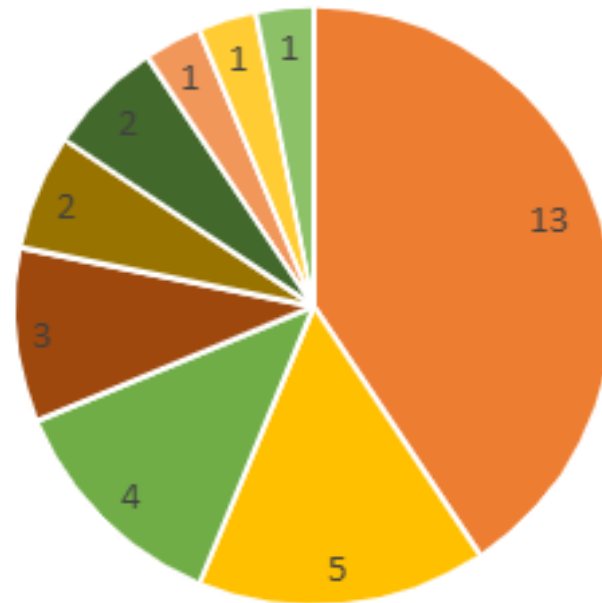
## Tørre fakta:

- 8 møter i 2020.
- Digitalt Storfellesmøte.
- 7 møter i 2021.
- 2 AU møter pr. år.



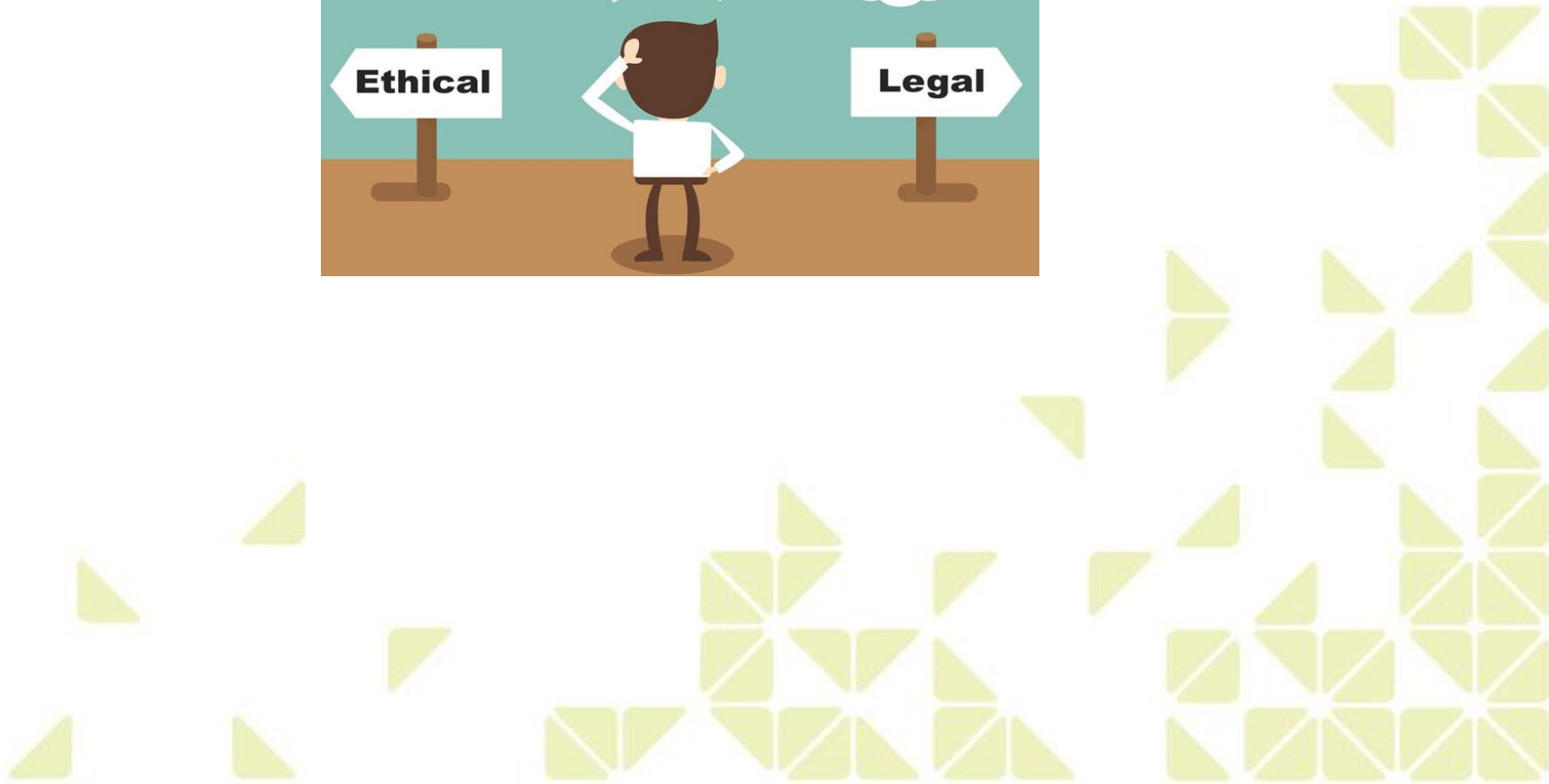
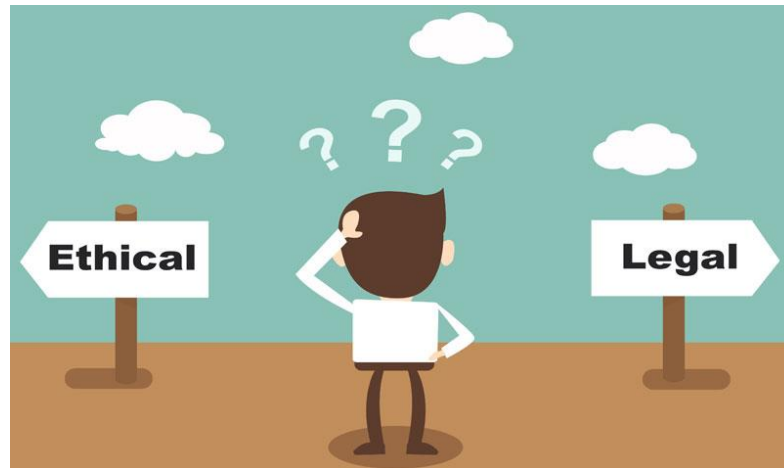
# Klagesaker fom oktober 2019 tom august 2021 – totalt 32





- Samtykke/disp./ informasjon
- Annet
- Prosjektets forsvarlighet
- Utenfor/ innenfor
- Viteskapelig kvalitet
- § 28 informasjon/reservasjon
- Interessekonflikt
- Betaling deltakere
- Ettergodkjenning

# Veiledere



# Digitale møteplasser



- EUREC
- NEC
- Helsedataprogrammet
- Nordisk sekretariatssamling 2021



## SIOP PNET 5 MB BEHANDLINGS- OG FORSKNINGSPROTOKOLL FOR BARN OG UNGDOM MED STANDARD RISK MEDULLOBLASTOM

### Informert samtykke – mange språk

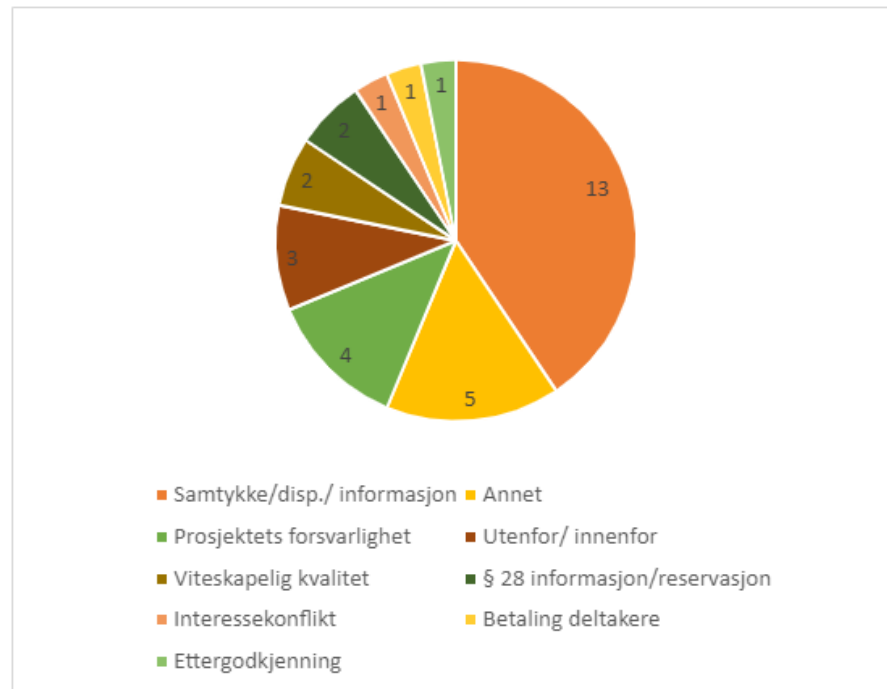
## BLODBANEINFEKSJONER HOS CANCERPASIENTER (BICEPS)

### Dispensasjon fra samtykkekravet – hva må da være på plass?

Samfunnsnytte?

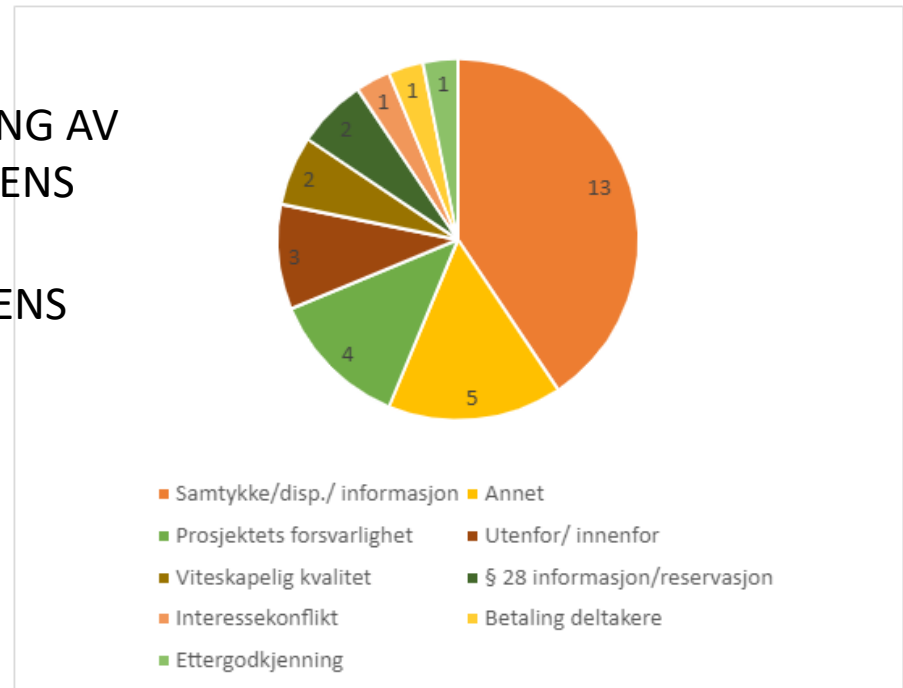
Informasjon?

Rett til reservasjon?



MEDISINENS FORSTÅELSE OG BEHANDLING AV  
DET VI I DAG KALLER KJØNNSINKONGRUENS

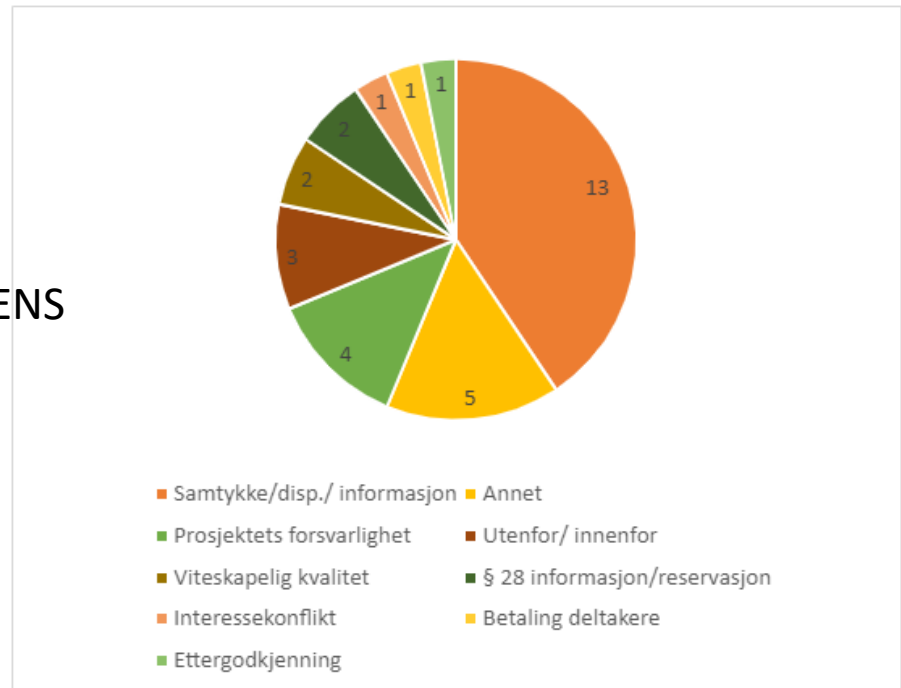
KJØNNSDYSFORI OG KJØNNSINKONGRUENS  
HOS BARN OG UNGE



**Samfunnets behov for kunnskap – den enkeltes selvbestemmelse og integritet relatert til særlig sensitive opplysninger (journal).**

**Avslag.**

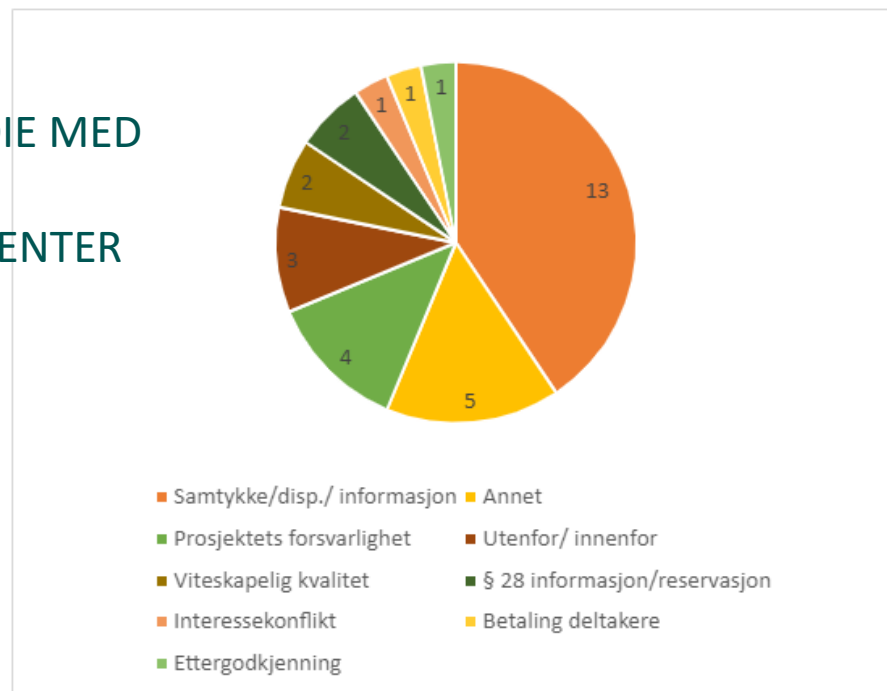
## KJØNNSDYSFORI OG KJØNNSINKONGRUENS HOS BARN OG UNGE



**Samfunnets behov for kunnskap – den enkeltes selvbestemmelse og integritet relatert til særlig sensitive opplysninger (journal).**

**Avslag.**

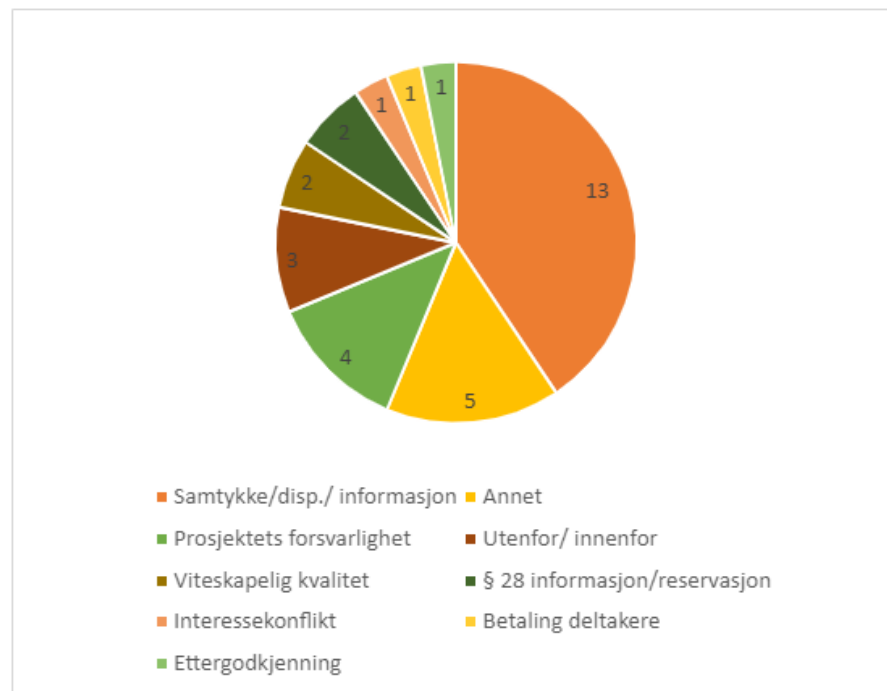
## ALICE; EN RANDOMISERT FASE II STUDIE MED ATEZOLIZUMAB I KOMBINASJON MED IMMUNOGEN KJEMOTERAPI FOR PASIENTER MED METASTATISK TRIPPEL-NEGATIV BRYSTKREFT



**Vurdering av om informasjon og tidligere samtykke gir grunnlag for å gjennomføre nye tiltak I studien.**

**Klager fikk medhold.**

## GENERELL FORSKNINGSBIOBANK FOR INTENSIVPASIENTER



**Stedfortredende samtykke – vanskelig situasjon for pårørende? Kan de ta stilling til spørsmålet om samtykke I denne situasjonen?**



## PRINCIPLES OF ETHICS

---



AUTONOMY



BENEFICENCE



NONMALEFICENCE



JUSTICE

ON TRACK TO IMPROVE SOCIAL FUNCTIONING  
FOR ADOLESCENTS WITH RARE DISORDERS

- STRESSRESPONS PÅ INTERVENSIJON
- SÅRBAR GRUPPE
- TILSTREKKELIG NYTTE FOR RISIKO?

KLAGER MEDHOLD.

## PRINCIPLES OF ETHICS

---



AUTONOMY



BENEFICENCE



NONMALEFICENCE



JUSTICE

AVANSERT MR-BILDEDANNELSE AV DEN NORMALE SPEBARNSHJERNE OG DEN TIDLIGE HJERNEUTVIKLINGEN- EN UNDERSØKELSE AV UTVIKLINGEN AV MAKRO-, MESO- OG MIKROSTRUKTURER OG EFFEKTEN AV SØVN-VÅKEN STADIE

- RISIKO – NYTTE?
- EKSPERTVURDERING INNHENTET. LAV RISIKO.
- FORSVARLIGHET VURDERT.
- KLAGER MEDHOLD.



# Klagesaker – ettergodkjenning

PROTON RELATIVE BIOLOGICAL EFFECTIVENESS  
IN AMERICAN HEAD AND NECK CANCER  
PATIENTS AT MD ANDERSON



NEM vurderte om ettergodkjenning kunne gis i det omsøkte prosjektet. Spørsmålet ble vurdert etter følgende kriterier:

- At det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges
- At prosjektleder har handlet i god tro
- At feilen som er gjort er lite graverende
- At det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent
- At hensynet til forskningsdeltakerne tilsier at prosjektet fullføres og publiseres.



# Klagesaker – innenfor/utenfor

## THE HEADACHE MEDICATION ADHERENCE PROJECT: A QUALITY IMPROVEMENT PROJECT

NEM viste til de tre hjelpespørsmålene ifølge  
Europarådets retningslinjer for etikkomiteer:

- prosjektets formål søker å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting ✓
- evaluering av praksis opp mot standarder ✓
- pasienten skal gjennomgå noe som ellers ikke er en del av normale rutinebehandlingen ✗
- I tillegg kan komiteen vurdere om det foreligger en slik risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne at det tilsier en forskningsetisk vurdering etter helseforskningsloven.



OUTSIDE



INSIDE

# Klagesaker – innenfor/utenfor

## EVALUERING AV KULTURFORMULERINGSINTERVJUET I DSM-5 I PALLIATIV BEHANDLING, PLEIE OG OMSORG

### REK

utenfor helseforskningslovens virkeområde, da komiteen mente prosjektet hadde som formål å undersøke erfaringer i helsetjenestetilbudet, og ikke fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Klager viste til at det skal innhentes helseopplysninger, at det brukes vitenskapelig metodikk og at det dermed er å anse som forskning.

### NEM:

formålet til prosjektet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. NEM vurderte også at det er lav risiko for deltagerne, og at risikomomentet derfor ikke blir tillatt vekt i vurderingen. Klages tas ikke til følge.



OUTSIDE



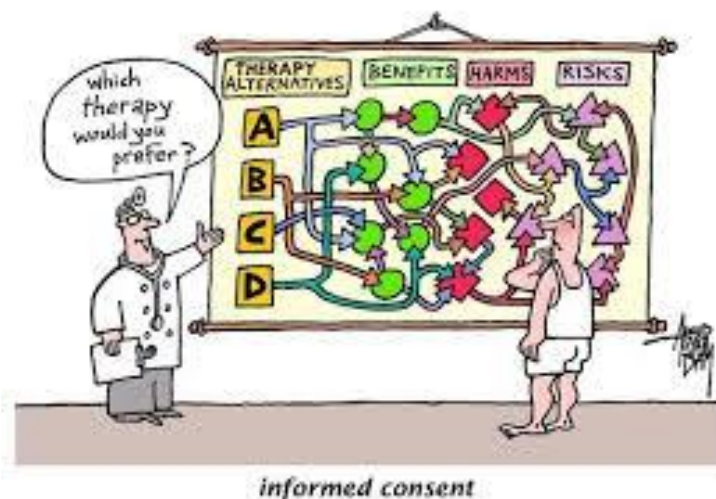
INSIDE

BGBC018 – EN ENKELSENER, FASE 1, RANDOMISERT, ÅPEN ETIKETT, TRE-PERIODE CROSSOVER-STUDIE FOR Å EVALUERE EFFEKTEN AV ET FETTRIKT MÅLTID OG ESOMEPRAZOL PÅ FARMAKOKINETIKKEN TIL EN ENKELT ORAL DOSE MED BEMCENTINIB HOS FRISKE FRIVILLIGE



- FRISKE VOKSNE
- FASE 1 STUDIE
- HØYT HONORAR – KOMMERSIELL UTNYTTELSE?
- STORBRIANNIA – TILPASSE?
- RIMELIG TILSVARE TID/BELASTNING
- IVARETA REELL VALGFRIHET

NEM OPPHEVER VEDTAK, BER REK GJØRE NY VURDERING



# Klagesaker – nye metoder gir nye utfordringer!

## MASKINLÆRING TIL ANONYMISERING AV USTRUKTURERTE PERSONDATA

- STORE MENGDER DATA
- UTVIKLING AV MODELLER
- SAMTYKKE
  
- KLAGER MEDHOLD

