

Helle Cecilie Viekilde Pfeiffer  
Oslo Universitetssykehus

Vår ref.: 2020/103

REKs ref.: 94911

Dato: 27.10.2020

## **Avansert MR-billedannelse av den normale spebarnshjerne og den tidlige hjerneutviklingen- en undersøkelse av utviklingen av makro-, meso- og mikrostrukturer og effekten av søvn-våken stadie**

Den nasjonale forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst C sitt vedtak datert 06.04.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 17.06.2020. Behandlingen ble da utsatt i påvente av en sakkyndig vurdering. Klagen ble ferdigbehandlet på møtet den 02.09.2020.

Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven §10 (3), helseforskningsloven §10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Søkers beskrivelse:

*Dette observasjonsstudie vil karakterisere hjernens mikrostruktur hos spebarn vha. avansert billedannelsesteknikker og avdekke hvordan disse strukturer endrer seg i de tidlige barneårene. Vi vil beskrive og forutse utviklingen av disse ved hjelp av maskin læringsalgoritmer. Studien vil også avdekke effekten av søvn. Denne viten er begrenset, da MR- metoder ikke tidligere har vært biofysiske meningsfulle og cellebaserte undersøkelser ikke gjøres på friske barn. Parallelt med utviklingen av modeller for å måle mikrostrukturer i hjernen, har utviklingen i algoritmer til å vurdere og klassifisere MR-data vært revolusjonerende. Dette gjør det mulig å gjennomføre studien. 86 friske nyfødte fra Rikshospitalet i Oslo, Norge, vil skannes i sovende og rolig våken tilstand i hhv. Spedbarns- og 6 års alderen. En barnelege vil sikre at barnet er friskt. Studien er banebrytende og skaper et fundament for å avdekke årsaken bak avvikende utvikling og hermed målrettet behandling.*

## Saksgang

Prosjektsøknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst C den 12.03.2020. Komiteen mente at prosjektet reiste forskningsetiske problemstillinger som tilsa at det ikke burde gjennomføres som omsøkt. Komiteen viste til at rekruttering av nyfødte var problematisk da foreldrene vil være i en sårbar situasjon rett etter fødselen, og det vil da kunne være ubehagelig for dem å få en forespørsel om deltagelse i prosjektet. I prosjektet ville det også kunne gjøres utilsiktede funn, og eventuelle falske positive funn vil kunne medføre en vesentlig belastning for deltagerne og deres familier.

REK viste videre til at helseforskningsloven § 18 stiller vilkår for at forskning på barn skal kunne gjennomføres. Vilkåret om at eventuell risiko eller ulempe for barnet må være ubetydelig, og at resultatet av forskningen skal kunne være til nytte for deltageren eller andre med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand, mente REK ikke var oppfylt i denne søknaden. REK konkluderte derfor med at prosjektet ikke oppfylte kravet i helseforskningsloven § 18.

I klagen datert 29.05.2020, redegjorde prosjektleder for hvorfor de mener prosjektet er forsvarlig. Det ble videre gjort endringer i prosjektet for å imøtekomme REKs betenkeligheter ved rekrutteringsmetoden, og det ble beskrevet hvordan oppfølging ved ev. utilsiktede funn ville bli gjort. Revidert protokoll ble sendt inn.

REK anså at vilkårene i helseforskningsloven § 18 fremdeles ikke var oppfylt, og opprettholdt sitt vedtak av 06.04.2020. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling den 17.06.2020. NEM fant at de hadde behov for å innhente en sakkyndig vurdering av prosjektet før de tok en avgjørelse. Komiteen ønsket blant annet en vurdering av hvilken ulempe det ville være for barna å gjennomføre en MR undersøkelse. NEM mottok sakkyndig vurdering den 05.08.2020, og klagers kommentarer til den sakkyndige vurderingen den 24.08.2020. Klagen ble så behandlet på NEM sitt møte den 02.09.2020.

## NEMs vurdering

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

Forskning med barn som deltakere reiser andre problemstillinger enn forskning med voksne, da barn blant annet ikke selv kan samtykke til deltagelse. Det er også vanskeligere for dem å gi uttrykk for at de kanskje ikke ønsker å delta i forskning, selv om deres foreldre har samtykket. Helseforskningsloven har derfor strengere krav for gjennomføring av forskning hvor barn er forskningsdeltakere, siden de anses å ha et særskilt behov for beskyttelse ved deltagelse. Helseforskningsloven setter vilkår om at en ev. risiko eller ulempe skal anses som ubetydelig, og at forskningen skal kunne anses å være til «(...) nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.», jf. helseforskningsloven § 18.

I sakkyndig vurdering datert 05.08.2020 kommer det frem at det per i dag ikke er dokumenterte, uønskede bivirkninger ved en MR-undersøkelse, utover det som er redegjort for i

forskningsprotokollen. Den praktiske delen av en MR-undersøkelse medfører heller ingen spesiell påkjenning for barnet. Basert på dette har NEM kommet til at en eventuell risiko eller ulempe for deltakerne ved deltakelse i prosjektet er ubetydelig, og vilkåret i helseforskningsloven § 18 a anses oppfylt.

Videre følger det av § 18 c) at forskning som inkluderer mindreårige bare kan finne sted dersom: «(...) det er grunn til å anta at resultatene av forskning kan være til nytte for den aktuelle personen, eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom eller tilstand.»

Innen barnenevrologi er det store individuelle, aldersspesifikke normalvariasjoner av de ulike organers utseende, og det er derfor et stort behov for å inkludere barn i forskjellige aldersgrupper i forskning. Kjennskap til normalvarianter vil blant annet kunne føre til færre feildiagnostiseringer, og til behandling som er tilpasset aldersgruppen. NEM mener at denne forskningen vil komme andre barn til gode, og at benevnelsen «aldersspesifikk tilstand» også omfatter friske barn i samme aldersgruppe. NEM mener at det er legitimt at også friske barn, og ikke bare barn med en lidelse eller sykdom, skal kunne delta i forskning som kommer andre barn til gode.

NEM ser at det kan være problematisk å ta en MR undersøkelse på presumptivt friske barn, siden det er en mulighet for at det oppdages utilsiktede funn. Det kan være svært vanskelig for foreldre å få en beskjed om at «noe» kan være funnet og dette må undersøkes nærmere. Prosjektleder har i sin klage beskrevet hvilken beredskap de har i tilfelle utilsiktede funn, og NEM mener at dette vil ivareta barn og foreldre på en god måte dersom det er noe som krever en videre utredning.

Informasjons- og samtykkeskriv må godkjennes av REK før prosjektet starter.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge, og REKs vedtak av 06.04.2020 omgjøres.

Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10. Informasjons- og samtykkeskriv må godkjennes av REK sør-øst C før rekruttering starter.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrift.

Tillatelsen gjelder til 01.04.2030. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares inntil 01.04.2035. I perioden etter prosjektslutt skal opplysningene ikke analyseres eller brukes til forskning. Forskningsfilen skal oppbevares atskilt i en nøkkel- og opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest et halvt år fra denne dato.

### *Sluttmelding*

Søker skal sende sluttmelding til REK sør-øst C på eget skjema, senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. helseforskningsloven § 12.

*Søknad om å foreta vesentlige endringer*

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer når det gjelder formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til REK sør-øst C. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt, og begrunnelsen for disse, jf. helseforskningsloven § 11.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
Oslo Universitetssykehus  
REK