

Årsmelding

2025



Vennlig hilsen

Anna Stephansen, sekretariatsleder REK vest

Hilde Eikemo, sekretariatsleder REK midt

Henriette Birkelund, sekretariatsleder REK nord

Jacob C. Hølen, direktør REK sør-øst/KULMU

Elin Westerheim, avdelingsleder REK KULMU

Maria Sandhaug, koordinator REK-NEM

INNHold

INNHold	3
INNLEDNING	5
Komiteenes hjemmelsgrunnlag	5
Komitesystemet i Norge	5
Komiteenes ansvarsområde	5
Fordeling og behandling av søknader til REK	6
ØKONOMI OG ADMINISTRASJON	7
REK KULMU	8
Organisering av arbeidet	8
Samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter.....	9
Øvrig nasjonalt samarbeid.....	10
Nordisk og europeisk samarbeid	10
<i>COMBINE</i>	10
<i>MedEthicsEU</i>	10
<i>CTR Collaborate</i>	11
<i>Public Health Emergency (PHE) Advisory Group</i>	11
REK-PORTALEN	11
NASJONALE AKTIVITETER	12
Storfellesmøtet	12
Sekretariatssamling	12
Sekretariatslederforum og Teamlederforum	12
Arbeidsutvalg for REK og NEM.....	13
Introduksjonskurs for nye komitemedlemmer i REK 2025	13
REGIONALE AKTIVITETER	14
Saksbehandling i REK.....	14
Øvrige aktiviteter utover saksbehandling	15
FAGLIGE VURDERINGER I REK	17
REK sør-øst A.....	17
REK sør-øst B.....	18
REK sør-øst C.....	20
REK sør-øst D.....	21
REK vest	25
REK midt.....	26

REK nord	28
REK KULMU	30

INNLEDNING

Komiteenes hjemmelsgrunnlag

I Norge ble de første Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk opprettet i 1985. I 2007 trådte forskningsetikkloven i kraft, og de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ble hjemlet her. Forskningsetikkloven ble i 2017 erstattet av «Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)». Loven fastslår bl.a. at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven skal være faglig uavhengige.

Komitesystemet i Norge

Det er nå ni komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge. Disse er lokalisert i Bergen, Trondheim, Tromsø og Oslo. Sju komiteer er regionale, mens to komiteer er nasjonale. Komiteemedlemmene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet (KD) for en periode på fire år. Hvert medlem kan sitte i komiteen i maksimalt to perioder sammenhengende. Av loven fremgår det at komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, og skal ha minst én lekrepresentant. Hver regional komite består i dag av ni medlemmer som representerer medisin, jus, etikk, psykologi, lekpersion, sykepleie, helsemyndighet og pasient- og brukerorganisasjon. Komiteene er altså bredt sammensatt av personer med ulik faglig og yrkesmessig bakgrunn. Leder og nestleder har felles vara, mens representantene for sykepleie, helsemyndighet og pasientorganisasjon ikke har vara. De øvrige medlemmene har personlig vara.

Komiteenes ansvarsområde

De sju regionale komiteenes ansvarsområde følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene. Det innebærer at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og opprettelse av forskningsbiobanker skal ha forhåndsgodkjenning fra REK.

REK vurderer også dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven, helseregisterloven eller forvaltningsloven for prosjekter som har formål knyttet til forskning.

Ved forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven skal komiteene foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektene, og vurdere om de oppfyller kravene som følger av helseforskningsloven. Et av de mest sentrale etiske prinsippene som blir vurdert i hver prosjektsøknad er proporsjonalitetsprinsippet; det at risikoen og ulempene for deltakerne må stå i et rimelig forhold til forventet nytte for forskningen, samfunnet og/eller deltakerne. Dette må ses i lys av at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Informert samtykke er også en av pilarene i forskningsetikken, i likhet med frivillighetsprinsippet. Ellers vurderer komiteene bl.a. om det er tilstrekkelig kompetanse i prosjektgruppen for å gjennomføre forskningsprosjektene,

prosedyrer for rekruttering av deltakere, håndtering av eventuelle interessekonflikter, ansvarsforhold innad i prosjektet, datahåndtering og håndtering av (tilfeldige) funn.

Helseforskningsloven bygger i stor grad på Helsinkideklarasjonen, slik at det er stort overlapp mellom nasjonal lovgivning og internasjonalt anerkjente forskningsetiske retningslinjer.

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) er klageorgan for vedtak fattet av REK.

Fordeling og behandling av søknader til REK

Det er per i dag ni søknadsfrister i året for nye søknader. Fristene er felles for alle de regionale komiteene. Søknadene fordeles fortrinnsvis til REK i den geografiske regionen der forskningsansvarlig er etablert, i tråd med regionalitetsprinsippet. Samtidig etterstrebtes det også en lik fordeling av søknader i hver region. Derfor blir søknader unntaksvis behandlet i en annen region enn der koordinerende forskningsansvarlig er etablert.

Søknader om prosjektendringer i allerede godkjente prosjekter sendes inn fortløpende. Det samme gjelder fremleggingsvurderinger. Ved å sende inn en fremleggingsvurdering vil prosjektleder få en skriftlig veiledning på om et beskrevet prosjekt faller inn under helseforskningslovens saklige og geografiske virkeområde, og eventuelt må ha forhåndsgodkjenning.

Forskningsetikkforskriften gir komiteen hjemmel til å delegere vedtaksmyndighet innen komiteen, og til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål. Endringsmeldinger og fremleggingsvurderinger blir i stor grad behandlet på fullmakt av sekretariatene. Dette gjelder også enkelte nye søknader.

Komiteene har ni møter i løpet av et år, men har ulike møtedatoer. Møtene er i utgangspunktet lukket, men dersom det er hensiktsmessig inviteres søkere til å delta i møtene for å utdype søknaden sin. Komiteene jobber for å oppnå konsensus, men der det ikke er mulig så holdes det avstemming. Dissenser blir alltid skrevet inn i vedtakene.

For medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter kan REK fatte vedtakstypene «godkjent», «godkjent med vilkår», «avslag» (dvs. ikke godkjent) eller «avvist». Sistnevnte vedtak benyttes hovedsakelig når søknaden blir funnet å ikke være omfattet av helseforskningslovens saklige eller geografiske virkeområde. REK kan også utsette vedtak i påvente av søkers tilbakemelding på komiteens spørsmål, eller innhenting av sakkyndigvurderinger for å opplyse enkelte sider ved en søknad. Dette kan f.eks. være vurdering av risiko eller nytte av et prosjekt.

All kommunikasjon til og fra REK skjer elektronisk via en felles saksportal, REK-portalen, (<https://rekportalen.no/>). Portalen ble åpnet 1.07.2019, og er fremdeles under utvikling. Se nærmere om REK-portalen på side 7.

ØKONOMI OG ADMINISTRASJON

REK har et samlet forbruk på drøyt 49,3 millioner kroner. Forbruket fordeler seg som vist i tabell 1 og 2.

Tabell 1: Regnskap for REK i 2025.

REK	Sør-øst/KULMU	Vest	Midt	Nord (Rek-tek)
Lønn (ansatte)	22 842 937	4 493 771	4 102 048	5 320 240
Honorar (komite)	5 085 918	1 173 518	947 629	1 029 053
Sakkyndige-uttalelser	8000		10 270	4 073
Drift og utstyr	2 044 643*	725 165	245 914	422 623
Kurs, reiser (ansatte)	109 563	64 340	73 832	91 804
Kurs, reiser (komite)	191 940	94 550	87 504	150 819
Totale utgifter	30 283 000	6 551 344	5 467 197	7 018 612

*Drift og ev mindre forbruk som trekkes i husleie av Universitetet i Oslo.

Tabell 2: Regnskap for REK-portalen i 2025.

REK-portalen	Totalt
Lønn	1 662 720
Lisenser	2 200 208
Overførte midler fra fjoråret	-2 927 577
Konsulenttenester til utvikling inneværende år	1 240 321

Sekretariatene i REK-systemet ble driftet med 32,5 årsverk. Det inkluderer 6,3 årsverk for drift av KULMU, samt tre årsverk til drift av REK-portalen. Disse fordeler seg som vist i tabell 3.

Tabell 3: Personalressurser.

REK	Sør-øst (KULMU)	Vest	Midt	Nord (REK-tek)	Totalt
Årsverk	18 (6.3)	5	4,5	5(3)	32,5
Stillingshjempler	19 (6)	5	5	5(3)	34
Ansatte	26	5	5	5(3)	41

* Tallene i parenteser gjelder KULMU (REK Sør-øst) og REK-tek (REK Nord).

REK KULMU

Organisering av arbeidet

Norge har to nasjonale etikkomiteer for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, REK KULMU A og REK KULMU B, som ligger administrativt til sør-øst. REK KULMU behandler - på vegne av hele landet - søknader innenfor:

- CTR (Clinical Trials Regulation 536/2014) – gjeldende fra 31. januar 2022
- MDR (Medical Device Regulation 2017/745) – gjeldende fra 26. mai 2021
- IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746) – gjeldende fra 26. mai 2022

Det er ni medlemmer i hver REK KULMU-komité, de kommer fra hele landet og de representerer fagfeltene medisin, genetikk, medisinsk utstyr, jus og etikk, i tillegg til en lekrepresentant og en representant fra en pasient- og brukerorganisasjon. Det er felles vararepresentanter for de to komiteene.

Forordningene legger opp til fortløpende vurderinger med gitte tidsfrister for vurdering og tilbakemelding til søker. Det er derfor satt opp ukentlige komitémøter med m ter annenhver uke for hver komité. Fordi medlemmene kommer fra hele landet, foregår m tene hovedsakelig digitalt.

REK KULMU vurderer søknadene i henhold til etablerte forskningsetiske prinsipper.

MDR- og IVDR-søknader behandles i REK-portalen, mens for CTR-saker er det utarbeidet en felles EU-portal, Clinical Trials Information System (CTIS). Formålet med CTIS og forordningen for kliniske utprøvinger er å sikre harmonisering og forenkle saksbehandling i EU, og at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og integritet er beskyttet og at resultatene av kliniske utprøvinger er pålitelige og informative. I tillegg er transparens om kliniske studier et viktig prinsipp. CTIS har derfor en offentlig, søkbar del, hvor protokollsammendrag, navn på deltakende sentre og en del studiedokumenter ligger tilgjengelig for allmennheten.

Her er lenke for å søke opp studier som er godkjent i CTIS: [Search for clinical trials - EMA \(euclinicaltrials.eu\)](https://euclinicaltrials.eu).

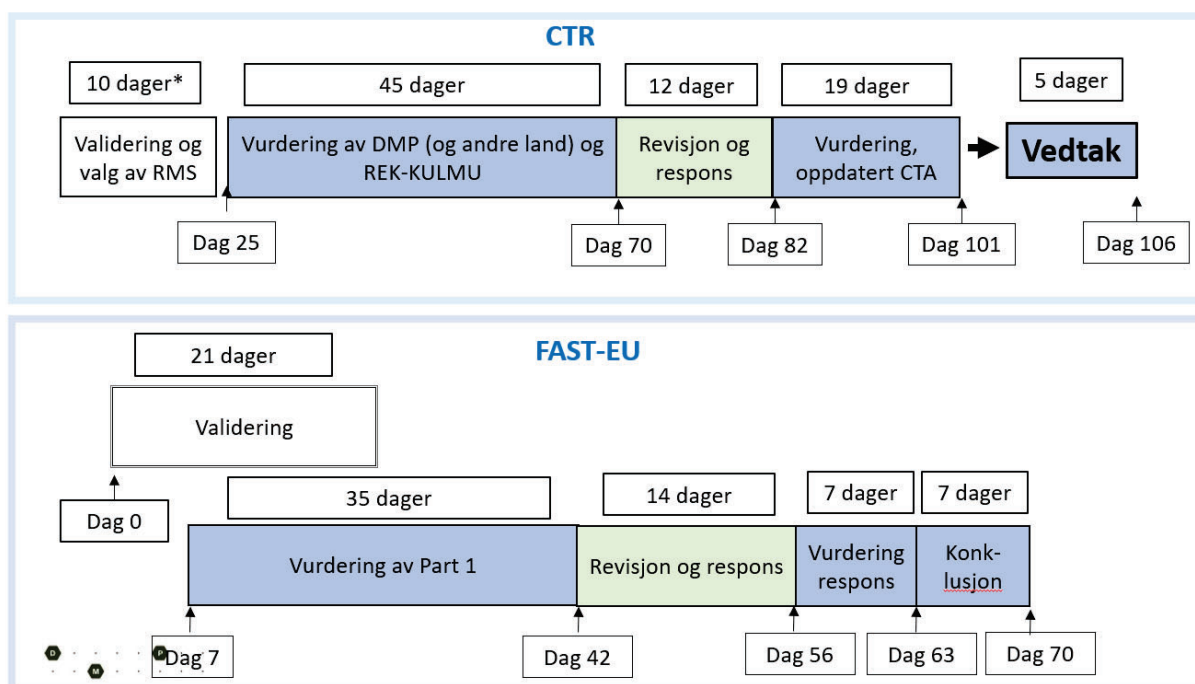
I perioden 31. januar 2022 til 31. januar 2025 kunne søker som hadde fått godkjent en legemiddelstudie under tidligere regelverk, søke denne overført til CTIS. I januar 2025 fikk vi inn de tre siste søknadene om overføring, av totalt 303 overf ringss knader. I tillegg fikk vi inn 280 endringsmeldinger på overførte studier (fremgår ikke av tabell nedenfor).

Samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter

REK KULMU-sekretariatet samarbeider tett med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om CTR-søknadene.

I CTIS består en søknad av to deler. Oversikten nedenfor (fig. 1) viser hvordan søknaden fordeles mellom DMP og REK KULMU, og hvilke tidslinjer vi jobber etter for å kunne fatte et vedtak på dag 76 etter at søknad er mottatt. Både DMP og REK KULMU gjør vurderinger i del 1 av søknaden, mens KULMU alene gjør vurderingen av del 2 av søknaden.

CTIS ble lansert 31. januar 2022 og det har vært en bratt læringskurve for både søkere og myndigheter siden da. REK KULMUs erfaring er at søknadsportalen fungerer fint, både fra søkerens og myndighetenes side. De ulike lands myndigheter har etablert en felles forståelse og praksis, slik at man er på god vei mot en mer effektiv og harmonisert vurdering av kliniske legemiddelstudier i EU. EU-kommisjonen har i løpet av 2025 sett på mulighetene for å effektivisere søknadsprosessen i CTIS og korte ned saksbehandlingstiden for å gjøre Europa mer attraktiv for legemiddelutprøvinger, og vil i 2026 sette i gang et pilotprosjekt (FAST-EU) for å få erfaring med dette. REK KULMU er, i likhet med DMP, positive til å bli med på dette pilotprosjektet.



Figur 1: Skematisk fremstilling av søknadsprosessen i CTIS med ordinære frister og fristene man vil teste ut i FAST-EU-piloten.

I tillegg til et tett samarbeid med DMPs lag som jobber med legemiddelstudier, samarbeider REK KULMU også med laget som jobber med søknader på medisinsk utstyr. Dette samarbeidet innebærer både møter og deling av informasjon om saker til vurdering, selv om det fra EU-kommisjonen sin side ikke er utarbeidet noen felles søknadsportal for

utstyrsmyndighet og etikkomité. Søknader om medisinsk utstyr må derfor sendes inn separat til REK KULMU og DMP.

Vi får også mange henvendelser fra søkere i både inn- og utland med spørsmål om søknadsprosess og nasjonale retningslinjer, som svares ut fortløpende på e-post eller telefon.

Øvrig nasjonalt samarbeid

I tråd med nasjonal handlingsplan for kliniske studier og myndighetenes ønske om å legge til rette for økt forskningsaktivitet i Norge, ønsker REK KULMU å bidra til dette ved å delta aktivt i relevante fora for å informere om hva vi gjør og hvordan komiteene jobber. I tillegg er vi lydhøre for utfordringer som møter søkere som skal søke nye studier i CTIS, og bidra til konstruktive løsninger innenfor de rammene vi har. I løpet av 2025 har vi bidratt på fire GCP-kurs i regi av forskningsstøtte ved Oslo universitetssykehus (OUS) og to GCP-kurs på Haukeland universitetssykehus (HUS), i tillegg til ulike møter og seminarer i regi av Legemiddelindustriforeningen (LMI), NorTrials og NorCRIN.

Nordisk og europeisk samarbeid

Samarbeid og kontakt med kollegaer i Norden oppleves som nyttig for REK KULMU-sekretariatet, og vi søker jevnlig råd og tar opp spørsmål med dem. I april deltok vi fysisk møte i Stockholm med våre kollegaer i Finland, Sverige og Danmark for å diskutere praksis, lovverk og felles utfordringer i vurderingen av søknader om kliniske studier. Og i november fulgte vi opp med et virtuelt halvdagsmøte. Dette opplevdes nyttig for oss alle og vi deler løsninger og god praksis på felles utfordringer.

REK KULMU deltar også på månedlige møter i regi av EU-kommisjonen hvor aktuelle studier og problemstillinger diskuteres, og hvor det er mulig å melde inn generelle spørsmål og få disse diskutert og besvart. I tillegg til dette, har rådgivere fra sekretariatet hatt en aktiv rolle i følgende initiativ fra EU:

COMBINE

Formålet med COMBINE-initiativet er å kartlegge utfordringene som sponsorer, legemiddelmyndigheter og etikkomiteer møter ved gjennomføring av kombinasjonsstudier (søknader som omhandler utprøving av legemiddel og medisinsk utstyr), og identifisere mulige løsninger på disse utfordringene. REK KULMU har bidratt som prosjektgruppedlemmer og som medlemmer av flere av COMBINEs arbeidsgrupper.

MedEthicsEU

MedEthicsEU er en ekspertgruppe med nasjonale representanter fra etikkmyndighetene i EU/EØS. Formålet med gruppen er å øke harmonisering og felles forståelse av etikkrelaterte

temaer på tvers av medlemslandene, med fokus på EU-forordningene. REK KULMU har to representanter i denne gruppen, hvorav den ene sitter i styret.

CTR Collaborate

Formålet med CTR Collaborate-initiativet er å kartlegge flaskehalsar og utfordringer med CTR og CTIS, finne gode løysningar, etablere felles prosedyrer for legemiddelmyndigheter og etikkomiteer, og sørge for at disse blir kommunisert til berørte parter. REK KULMU har bidratt som prosjektgruppedlemmer og som medlemmer av flere av prosjektets arbeidsgrupper.

Public Health Emergency (PHE) Advisory Group

Begge komitéleiderne i REK KULMU deltar i PHE Advisory Group, en som møtende representant og en som vara representant. Dette initiativet er en del av EU ACT, men fokuserer på forskning under folkehelsekriser.

REK-PORTALEN

All søknadsbehandling hos REK har foregått i et felles, nettbasert system siden 2009. I dag brukes REKportalen (rekportalen.no) som informasjonskanal og søknads- og saksbehandlingsverktøy. Portalen er integrert mot godkjent NOARK arkivkjerne.

Prosjektdata som opprettes i forbindelse med søknad og godkjenning av prosjekter hos REK overføres til flere aktører i sektoren, via grensesnittet mot NVA (Sikt).

REKportalen forvaltes av en egen seksjon ved REK Nord, rek-tek.

Viktige aktiviteter i 2025:

- Ferdigstilling av prosjekt for nye hjemmesider for REK, REK KULMU og REKportalen.
- Prosjekt oppgradering av REKportalen til versjon 3.0 av Insights. Oppgraderingen krevde omfattende testing, mye konfigurering og brukeropplæring av sekretariatene og komiteene. Med oppgraderingen fikk vi tilgang til ny møtemodul, samt annen etterspurt funksjonalitet.
- Fortsatt arbeid med en forbedret arkivstruktur for dokumenter som skal arkiveres
- Oppstart av prosjekt for pålogging med Entra ID i REKportalen for sekretariat og komite
- Oppstart av prosjekt for etablering av Sharepoint-integrasjon for REKportalen
- Deltakelse ved NOKIOS-konferansen
- Forberede bestilling av nye søknadsskjema for REK og REK KULMU.

Det pågår en kontinuerlig utviklings- og forbedringsprosess for REKportalen for å tilfredsstille alle indre og ytre krav til sikker saksbehandling

NASJONALE AKTIVITETER

Alle regionene møtes regelmessig til faste møter. Per i dag er Storfellesmøtet, sekretariatssamlinger, sekretariatslederforum (SLF), teamlederforum (TLF) og møter i Arbeidsutvalg (AU) de sentrale og etablerte fora for samhandling mellom komiteene og mellom sekretariatene. I tillegg arrangeres det rene opplæringskurs i komitearbeid hvert fjerde år i forbindelse med at nye medlemmer oppnevnes til komiteene.

Storfellesmøtet

En gang i året samles alle REK-ene, NEM og tilhørende sekretariater til et felles møte, det såkalte Storfellesmøtet. NEM er ansvarlig arrangør, og samarbeider om plan, innhold og gjennomføring med en REK-komite på rundgang. På Storfellesmøtet diskuteres overordnede forskningsetiske tema, men også konkrete saker som har vært vurdert i REK og/eller NEM. Møtets hensikt er opplæring av personene i komitesystemet, og bidra til økt refleksjon omkring forskningsetiske problemstillinger. I tillegg er Storfellesmøtet en viktig arena for å bli kjent, samarbeide og samhandle komiteene og sekretariatene imellom. Til Storfellesmøtet inviteres både medlemmer og varamedlemmer av REK og NEM, representanter for forskningsetiske komiteer i Sverige og Danmark, Kunnskapsdepartementet (KD), Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Datatilsynet, Kunnskapssektorens tjenesteleverandør (SIKT) og andre relevante instanser.

I 2025 gikk Storfellesmøtet over 2 dager med 140 deltakere i Oslo. Tema var endringer i helseforskningsloven, vekting av forskningsetiske dilemmaer og markering av REK 40 år. Det ble gjort opptak av presentasjonene som brukes til intern opplæring og repetisjon hos komiteer og sekretariater i REK og NEM.

Sekretariatssamling

En gang i året samles alle ansatte i sekretariatene i REK til en felles samling, hvor også koordinator for NEM-REK og sekretariatsleder i NEM er invitert. Samlingene har flere formål, blant annet faglig oppdatering, harmonisering av saksbehandling, og ikke minst å stimulere til økt samarbeid og ressursutnyttelse på tvers av regionene. Sekretariatssamlingen for 2025 ble holdt i Tromsø. Hovedtema for samlingen var en introduksjon til Insights 3.0 for REKportalen, felles retningslinjer for behandling av innsynsbegjæringer, og diskusjon av endringer i helseforskningsloven.

Sekretariatslederforum og Teamlederforum

Sekretariatslederforum (SLF) er for REK en møteplass for de fire sekretariatslederne, samt nestleder i REK sør-øst, avdelingsleder for KULMU og koordinator for NEM-REK. Formålet er å ivareta administrative og faglige oppgaver som er av felles interesse for både sekretariatene og komiteene. Møtene er et svært viktig organ for utforming av fellesfunksjoner, og for å tilstrebe en harmonisert praksis mellom regionene.

Teamlederforum (TLF) er for REK en møteplass som ble opprettet mot slutten av 2022, og her deltar sekretariatslederne i alle regioner og teamleder for hver komite i sør-øst. Formålet er å diskutere hva som er komiteenes praksis i konkrete problemstillinger, avdekke eventuelle ulikheter og tilstrebe harmonisert praksis mellom regionene. TLF er imidlertid ikke et beslutningsforum på lik linje med SLF.

I 2025 ble det holdt digitale SLF- og TLF-møter annenhver uke. Agendaen i møtene er organisert slik at TLF-saker behandles først med alle medlemmer til stede, mens SLF-saker behandles til sist med dets medlemmer. Flere av sakene ble løftet til AU for REK og NEM, eller direkte til NEM.

[Arbeidsutvalg for REK og NEM](#)

Arbeidsutvalg (AU) for REK og NEM består av komiteledere og sekretariatsledere fra begge organene. Det avholdes to møter hvert år: et fysisk møte om våren, og et digitalt møte om høsten. Det administrative ansvaret for AU er lagt til NEM og koordinator for NEM-REK.

I møtene diskuteres saker som er ferdigbehandlet i NEM. Hensikten er få en felles forståelse for vurderingene som er gjort av NEM, og betydningen for videre vurderingspraksis i REK. Ellers diskuteres prinsipielle forskningsetiske problemstillinger av felles interesse for komiteene, hvordan lovverket skal forstås, og hva som bør være felles praksis.

I årets to møter har vi til sammen diskutert et titalls saker: endringsmeldinger, opprettelse av forskningsbiobanker og forskning med humant biologisk materiale, anonyme data, samtykke til forskning for barn under barnevernets omsorg, utførelse av biologisk materiale til utlandet, større forskningsprogrammer som generell biobank med tilhørende forskningsprosjekter, forskning på bruk av KI til utvikling av beslutningssystemer, vilkårene ved vurderinger av fritak fra samtykkekravet for bruk av journalopplysninger, lovforklaring av helsepersonelloven §29, samarbeid mellom REK og NEM om endringer i helseforskningsloven og praksis ved samtykke fra en foresatt.

[Introduksjonskurs for nye komitemedlemmer i REK 2025](#)

Juni 2025 arrangerte NEM et fysisk dagskurs for nye komitemedlemmer i REK. Formålet med kurset var å bli kjent med hva som er REK sitt samfunnsoppdrag, og hva medlemmenes rolle er. Kurset gav en introduksjon til de viktigste lovene og etiske normer for å oppnå harmonisert praksis, samt en innføring i hvordan man vurderer en søknad. Det ble gjort opptak av presentasjonene som brukes til intern opplæring og repetisjon hos komiteer og sekretariater i REK og NEM.

REGIONALE AKTIVITETER

Saksbehandling i REK

Det er felles søknadsfrist for hele landet. Fordelingen tar utgangspunkt i hvilken region det er søkt fra, men dersom fordelingen mellom regionene er ujevn, har prosjekter blitt fordelt mellom regionene på tvers av geografisk tilhørighet, slik at saksmengden skal bli jevn. I figur 2 vises antall behandlede nye prosjektsøknader. Tabell 5 viser hvordan saker vurdert i 2025 fordeler seg etter sakskategori og region.



Figur 2: Antall nye søknader behandlet i REK for perioden 1990 – 2025.

Tabell 5: Saker vurdert av REK i 2025 sortert etter sakskategori og region.

REK	Sør-øst A	Sør-øst B	Sør-øst C	Sør-øst D	Vest	Midt	Nord	KULMU A og B	Totalt
Nye søknader	156	162	169	165	161	165	146	170	1129
Fremleggingsvurderinger	103	100	109	99	215	117	60	NA	803
Disp. for annen type forskning	5	4	6	8	7	5	12	NA	47
Generell forskningsbiobank	4	4	7	2	5	1	3	NA	26
Prosjektendringer	652	522	671	516	722	635	522	340	4580
Generell henvendelse	115	125	112	125	113	190	85	NA	865

For vedtak fattet av REK gjelder klageretten slik den er oppstilt i forvaltningslovens § 28. Første vurdering av klagen gjøres av den REK som har fattet vedtaket. Dersom REK ikke omgjør sitt vedtak, oversender REK klagen til NEM som er endelig klageinstans. Tabell 6 viser antall klagesaker og utfallet av disse.

Tabell 6: Klagesaker vurdert av REK (og NEM) i 2025, og utfallet av disse.

REK	Antall klagesaker	Omgjøring av vedtak i REK	Oversendelse til NEM	Omgjøring av vedtak i NEM
REK sør-øst A	3	3	0	0
REK sør-øst B	6	2	3	1
REK sør-øst C	2	1	1	0
REK sør-øst D	3	0	3	0
REK vest	3	2	1	0
REK midt	5	3	2	0
REK nord	9	5	4	2
REK KULMU	1	0	1	0
Totalt	34	16	15*	3

*En klagesak til NEM ble trukket i etterkant, slik at NEM behandlet totalt 14.

Øvrige aktiviteter utover saksbehandling

Kjerneaktiviteten til ansatte i REK er saksbehandling av søknader. Videre legger sekretariatene ned mye arbeid i administrative oppgaver som å svare på e-poster, telefoner og forbedre søknadsskjemaet i REK-portalen.

De ansatte legger også ned en betydelig innsats for å heve forskeres og forskningsinstitusjoners bevissthet omkring etiske problemstillinger knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning. Dette for å fremme god og forsvarlig forskning.

Sekretariatene arbeider med veiledning på flere måter. Behandling av søknader kan innebære veiledning om hva som kreves i en REK-søknad, teknisk støtte når søknader skal sendes inn, og etterarbeid med veiledning på vilkår som er stilt i vedtak og tilbakemeldinger fra komité. REK bidrar også generelt med opplæring på sitt saksområde og holder mange foredrag og innlegg.

Eksempler på aktiviteter fra sekretariatene som støtter opp under, og legger til rette for god kommunikasjon mellom søker, forskningsansvarlige institusjoner, REK og andre relevante instanser kan være:

- Intern opplæring av nye komitemedlemmer fra REK-sekretariatene.
- Tett samarbeid med DMP for gjennomføringen av EU-forordningene om kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker og forordningen om medisinsk utstyr.

- Deltakelse på samlinger mellom legemiddelindustrien, personvernombud og forskningsadministrative støtteavdelinger i regionen.
- Deltakelse på eksterne veiledningsmøter ved flere virksomheter, blant annet Folkehelseinstituttet, Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs hospital og Vestre Viken HF.
- Arrangere interne faglige seminarer for sekretariatene. Tema har omfattet blant annet revisjon av Helsinkideklarasjonen, etikk og forskning i kriser, bruk av induserte stamceller i forskning, og Praksisnett.
- Høringssvar på forslag til endringer i Helseforskningsloven.
- Deltakelse på månedlige møter med Helsedataservice og Helsedirektoratet.
- Ansvarlig for undervisning/innlegg om REK og forskningsetiske problemstillinger på universiteter, høyskoler, sykehus og andre institusjoner som driver med forskning.
- Deltakelse på arrangementer i regi av De nasjonale forskningsetiske komiteer (FEK).
- Representert i arbeidsgruppen som evaluerte helseforskningsloven.
- Deltagelse på seminarer om relevante tema, bl.a. forskning på sårbare grupper, om jussen fremmer eller hemmer moderne medisin, og om etisk utfordring i kontrollerte studier av folkehelseiltak.
- Arrangere internseminarer for REK-medlemmer om bl.a. vurdering av samtykkekompetanse, og overføring av myndighet for dispensasjon fra taushetsplikt til Helsedataservice (HDS).
- Arrangere informasjonsmøter om REK sin fagportal.
- Deltagelse på møter med andre aktører som er interessert i datafangst fra REK sin fagportal, bl.a. møte hos LMI, det halvårlige åpne møtet med forskerstøtteavdelinger i regi av DMP, og flere eksterne prosjektveiledninger ved forskningsansvarlige institusjoner.
- Deltakelse på nettverksmøte med NARMA (Norsk nettverk for forskningsadministrasjon) om forskningsetiske vurderinger ved forskningsansvarlige institusjoner.
- Koordinering og samkjøring av praksis mellom komiteene, og utforming/videreutvikling av prosedyrebeskrivelser knyttet til oppgaver definert av offentlig- og forvaltningsloven.
- Dialog med sykehusene i sør-øst om hfl § 28 og informasjonsplikten.

FAGLIGE VURDERINGER I REK

REK behandler søknader med stor spennvidde både når det gjelder kompleksitet, omfang og tematikk. Under følger et utvalg eksempler på søknader behandlet av REK i 2025.

REK sør-øst A

Forekomst av parafilier i et representativt utvalg av befolkningen

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

- Er det etisk forsvarlig å be noen besvare sensitive spørsmål om egne handlinger der flere av handlingene man blir spurt om man har utført er ulovlige?
- Vurdering av forsvarlighet og psykisk risiko når det ikke er noen nytte for den enkelte deltager i prosjektet.
- Krav til utforming av informasjonsskriv.

Presentasjon av prosjektet

Formålet med prosjektet var å undersøke forekomsten av ulike parafilier i et representativt utvalg av befolkningen, rekruttert via et uttrekk fra Folkeregisteret. Parafili er i prosjektet definert ved 'en sterk og vedvarende avvikende seksuell interesse'. For å kunne vurdere om en interesse faktisk er avvikende, behøves det kunnskap om utbredelsen av (avvikende) seksuelle interesser i den generelle befolkningen. Man ville derfor undersøke dette i en spørreskjema-undersøkelse i et representativt utvalg av befolkningen. Planen var å inkludere 10 000 voksne deltagere, tilfeldig trukket fra Folkeregisteret. Man forventet en svarprosent på ca. 5%. Man ville dermed trekke 210 000 og koble til statens kontakt og reservasjonsregister for epost og SMS. Deltagere skulle besvare et elektronisk spørreskjema om ulike seksuelle aktiviteter, opphisselse, fantasier og atferd. Prosjektet skulle bidra til å fylle et kunnskapshull om hvor vanlig eller uvanlige ulike parafilier er i Norge, og i et samfunnsperspektiv kunne ha nytteverdi ved utforming av behandlingsopplegg for personer som søker psykologisk hjelp for seksualovergrepssrelatert problematikk.

Komiteens vurdering og vedtak

Komiteen var i tvil om prosjektet var medisinsk og helsefaglig forskning jf, helseforskningsloven §§ 2 og 4 a, men konkluderte med at formålet var å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse (parafil forstyrrelse). Det ble i vurderingen lagt vekt på at det skulle forskes på en mulig sårbar gruppe og stilles en rekke svært inngripende spørsmål og at prosjektet kunne innebære en psykisk risiko for forskningsdeltakerne.

Ved første gangs behandling utsatte komiteen å fatte vedtak, med spørsmål om det var mulig å gjennomføre undersøkelsen anonymt (forskningsetisk spørsmål: deltakernes velferd og integritet), i hvilken grad man ville få vite noe om forekomst av parafili dersom kun 5% svarer (forskningsetisk spørsmål: prosjektets nytte), og om risiko ved datahåndteringen hos

det kommersielle selskapet. Utformingen av samtykkeskrivet var etter komiteens syn ikke tilstrekkelig grunnlag for et informert samtykke, da det gav en overfladisk beskrivelse av hva spørreundersøkelsen gikk ut på. Det ble stilt krav om tydelige eksempler på hva parafili er, og informasjon om at deltakeren ble bedt om å oppgi informasjon om mulige handlinger hen hadde begått som var ulovlige.

Konklusjon

Spørsmålene om anonymitet, representativitet og risiko ved datahåndteringen ble vurdert som tilstrekkelig redegjort for i prosjektleders tilbakemelding. Samtykkeskrivet ble revidert med tydelig informasjon om prosjektets formål, at noen av handlingene det spørres om er ulovlige, og at opplysningene ikke skal brukes til å straffeforfølge eller avverge ulovlige handlinger. Det fremgikk også at deltakelse var frivillig og at dataene ikke kunne spores tilbake til enkeltpersoner av forskerne. Prosjektet ble godkjent.

REK sør-øst B

PROSARC-1: Strålebehandling med fotoner eller protoner gitt i forkant av operasjon til pasienter med lokalisert bløtvevssarkom

Forskningsetiske problemstillinger saken reiser

Sentrale forskningsetiske problemstillinger søknaden berører

- Informasjon til og rekruttering av deltagere i forskningsprosjekter som er tett koblet til behandling
- Bredt samtykke til eksplorative formål og grensen mellom en prosjektspesifikk og generell forskningsbiobank, herunder krav til jevnlig informasjon

Presentasjon av prosjektet

Den aktuelle søknaden gjelder følgeforskning ved innføring av ny behandling, protonbasert strålebehandling ved kreft, som nylig er innført ved Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus.

Formålet med det konkrete prosjektet er å undersøke om en persontilpasset utvelgelse av pasienter med lokalisert bløtvevssarkom til preoperativ strålebehandling med protoner kan redusere strålebivirkninger på lang sikt uten å øke kirurgiske komplikasjoner eller redusere effekten av behandlingen. Det skal inkluderes 110 pasienter med lokalisert bløtvevssarkom hvor det er bestemt, på tverrfaglig lokalt MDT, at pasienten skal ha preoperativ strålebehandling. Det primære endepunkt er kirurgiske komplikasjoner 120 dager etter kirurgi. Sekundære endepunkter inkluderer totaloverlevelse, lokal residivfri overlevelse, sykdomsfri overlevelse, bivirkninger og livskvalitet.

Videre har studien en eksplorativ del hvor det samles inn biologisk materiale (blodprøver og vevsprøver av svulsten) for å undersøke biomarkører som kan forutsi respons på strålebehandlingen, inkludert endringer i svulstens arvestoff (DNA), måling av ulike molekyler i blodbanen og svulstens utseende på MR-bilder.

Komiteens vurdering og vedtak

Overordnet mente komiteen at det er viktig og nyttig at slik ny behandling også følges opp av forskning.

Et sentralt forskningsetiske prinsipp komiteen diskuterte var det informert samtykke og at deltagere er innforstått med hva det vil innebære å være med i forskningsprosjektet. I helseforskningsloven defineres samtykke som «enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale.» Helseforskningsloven § 14 åpner for at det kan innhentes et bredt samtykke til «nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål», og deltagerne har da krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

I prosjektet innhentes det to samtykker, et prosjektspesifikt samtykke for å delta i behandlingsstudien og et utvidet prosjektspesifikt samtykke for eksplorative analyser av det innsamlede biologisk material (blodprøve og biopsi av svulsten).

Ved første gangs vurdering av prosjektet hadde komiteen en del spørsmål knyttet til kriteriene som lå til grunn for vurderingene av om pasientene skulle tilbys proton- eller fotonbehandling, om pasientene ville tilbys protokonbasert strålebehandling utenfor prosjektet, og hvordan pasientene vil følges opp underveis i studien. Dette var også forhold som det var viktig at deltageren fikk tilstrekkelig informasjon. I forskningsprosjekter som er tett koblet til behandling må det også være tydelig for deltagerne hva som er standard oppfølging og undersøkelser i behandlingen og hva som gjøres ekstra i forbindelse med forskningen.

Ved behandling av søknaden mente komiteen at det utvidede samtykket for innsamlingen og lagringen av biologisk materiale fremstod bredt og at det derfor var krav til at deltagerne skulle gis oppdatert informasjon om prosjektet (i henhold til helseforskningsloven § 14). Videre mente komiteen at etableringen av biobanken fremstod å være i et grenseland mellom en prosjektspesifikk biobank og en generell biobank for fremtidige forskningsformål. Ved etablering av en prosjektspesifikk biobanken er bruken av materialet fra biobanken sammenfallende med det prosjektspesifikke formålet og bruken av materialet må være beskrevet i protokollen. Videre skal den prosjektspesifikke biobanken ha samme varighet som prosjektet.

Etter tilbakemelding fra prosjektgruppen ble det avklart at prosjektgruppen ønsket en prosjektspesifikk biobank og at bruken av materialet ville være begrenset til delprosjekter

som planlegges i forbindelse med de eksplorative formålene innenfor dette prosjektet. I en revidert protokoll var det gitt en nærmere beskrivelse av hvilke analyser og undersøkelser som planlegges. Videre hadde prosjektgruppen gjort flere endringer i samtykkeskrivene for å tydeliggjøre og skille forskningsdeltagelsen fra behandlingen.

Etter en samlet vurdering, mente komiteen at studien var nyttig og forsvarlig, men stilte som vilkår at den prosjektspesifikke biobanken måtte beskrives i protokollen, og at det 'utvidede' samtykket tydeligere måtte avgrensnes til formålet med prosjektet.

REK sør-øst C

Utredning av bevissthet hos døende pasienter, REK nr. 874599

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

- Særlig sårbar gruppe deltagere
- Samtykke og retten til å trekke seg underveis
- Hensyn til pårørende
- Vurdering av vitenskapelig verdi

Presentasjon av prosjektet

Studien ønsker å undersøke om døende pasienter som har mistet evnen til å kommunisere, fremdeles er ved bevissthet. Dette skal gjøres gjennom å spille av lydklipp via hodetelefoner samtidig som hjerneaktiviteten måles ved EEG. Dette skal gjentas to ganger på samme pasient, hvor den andre gangen skal gjennomføres etter at deltagerne har mistet bevisstheten. Det skal inkluderes inntil 50 voksne pasienter som antas å skulle få palliativ behandling i nær framtid.

Komiteens vurdering og vedtak

I dette forskningsprosjektet vurderte komiteen ved første gangs behandling at søknaden ikke var tilstrekkelig opplyst. Komiteen hadde blant annet merknader til prosjektets risiko-nyttevurdering, samtykke til deltagelse og ivaretagelse av pårørende.

Fordi prosjektet gjelder forskning på en særlig utsatt gruppe ba komiteen om at studiens mulige nytteverdi ble beskrevet mer utfyllende og en begrunnelse for at designet vil gi valide data. Komiteen vurderte at deltagerne vil være svært ulike med tanke på sykdomsbilde, sykdomsårsak og pågående medisiner. Det ble etterspurt en klargjøring på hvordan det skulle skilles mellom målte endringer i bevissthet som skyldes nær forestående død, sett opp mot påvirkning av medikamenter eller mulige svingninger i deltagerens bevissthetsgrad gjennom et døgn.

Komiteen vurderte videre at studien trolig vil være til større belastning for de pårørende enn for deltageren. Det kan oppleves som invaderende eller forstyrrende når det skal gjøres målinger etter at den døende pasienten har mistet bevisstheten. Komiteen ba derfor om at det ble lagt til rette for ivaretagelse av de pårørende og at de ble gitt rett til å trekke deltageren fra studien underveis i gjennomføringen. De pårørende burde få tilbud om en samtale i etterkant hvis de har spørsmål om studien etter gjennomføring.

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at helseforskningen foretas på den minst sårbare deltagergruppen som mulig. Komiteen ba derfor om en redegjørelse på hvorvidt det hadde vært diskutert muligheter for å gjennomføre studien på en mindre sårbar gruppe deltagere.

Søkers tilbakemelding besvarte alle komiteens merknader og ble behandlet av komiteens leder på fullmakt.

Prosjektet ble vurdert å kunne gi økt forståelse for bevissthetstilstanden til ikke-kommuniserende pasienter i siste fase av livet, og ny kunnskap om hvordan denne kan måles og forbedres, noe som kan gi fremtidige pasienter mer tilpasset behandling.

Søker viste til tidligere forskning på bevissthet som var foretatt på pasienter i dype narkose eller andre tilstander der kommunikasjonsevnen var borte. Søker begrunnet hvorfor det er nødvendig at denne sårbare pasient-gruppen får muligheten til å delta i denne typen studie. Det er viktig med mer kunnskap for å forstå risikoen for at andre personer i tilsvarende situasjon feilaktig antas å være bevisstløse.

Det ble redegjort grundig for den planlagte ivaretagelsen av pårørende og deres rett til å trekke samtykket i perioder der pasienten tilsynelatende er bevisstløs. Pasienten ble gitt mulighet til å velge ut personer som skal få denne fullmakten gjennom egen avkrysning på sitt samtykkeskjema.

Rekrutteringsprosessen ble klargjort og samtykkeskjemaene revidert.

Prosjektet ble godkjent.

REK sør-øst D

Nytteverdien av dagens tuberkulosescreening, en evaluering.

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

- Fritak fra samtykkekravet, herunder dispensasjon fra taushetsplikten, for bruk av opplysninger fra lokalt kvalitetsregister til forskning
- Sårbar pasientgruppe

Presentasjon av prosjektet

Formålet med prosjektet var å evaluere effekten av screening for tuberkulose (Tb) slik den foregår ved Lungemedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, i dag. Denne screeningen er lovpålagt i Norge, og screeningprosedyrene følger de lovpålagte oppgavene og Folkehelseinstituttets anbefalinger

Det var i prosjektet planlagt å inkludere alle pasienter registrert i kvalitetsregisteret i perioden mellom 01.04.2020 og 31.12.2023, og som ikke fikk påvist Tb ved primærundersøkelsen ved diagnosestasjonen. Dette utgjør til sammen anslagsvis 1 100 personer. Det skulle ikke inkluderes personer uten funn. Data skulle hentes fra kvalitetsregisteret, i tillegg informasjon om aktiv tuberkulosesykdom som innhentes fra Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

Prosjektet ønsket å undersøke nytteverdien av screeningsprosedyren med tanke på å fange opp pasienter som har, eller er i ferd med å utvikle, tuberkulose mens de oppholder seg i Norge. Spesielt var man interesserte i nytteverdien av oppfølging av pasienter som kun har positiv IGRA-test, uten kjente risikofaktorer, symptomer eller kliniske eller radiologiske funn.

Det er ikke hentet inn samtykke i kvalitetsregisteret, og det ble søkt om fritak fra samtykkekravet for å gjennomføre prosjektet. Denne delen av søknaden ble begrunnet med at det skal forskes på allerede innsamlede data, samt «språkproblemer og mye flytting vil gjøre det vanskelig å innhente samtykke».

Komiteens vurdering og vedtak

Komiteen vurderte at prosjektets formål i hovedsak var å foreta en retrospektiv evaluering av kvaliteten ved den praksisen som er valgt for tuberkulosescreening i Norge. Komiteen viste i denne forbindelse til det primære utfallsmålet og sekundært utfallsmål 1, og mente at disse delene av prosjektet var å anse som kvalitetssikring.

Imidlertid ble sekundært utfallsmål 2, «Er det spesielle faktorer som predikerer utvikling av aktiv Tb?», vurdert å være forskning innenfor REKs mandat, da det skal benyttes en vitenskapelig metode for å utvikle ny og overførbar kunnskap om faktorer som kan prediktere utvikling av denne sykdommen, noe som klart vil kunne påvirke den forebyggende behandlingen.

Komiteen diskuterte videre om det var forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre denne forskningsdelen av prosjektet uten at det innhentes samtykke. Komiteen besluttet at samtykke måtte innhentes og begrunnet dette med:

«Hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er at aktivt samtykke til deltagelse skal innhentes. Det er strenge krav for å frita fra denne hovedregelen. Forskingen må blant

annet være av vesentlig interesse for samfunnet, og pasientenes velferd og integritet må være godt ivaretatt. I tillegg stiller REK krav om at det må være umulig eller vanskelig å innhente samtykke, for at det skal være forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre forskning uten samtykke.

I dette tilfellet har avdelingen valgt å begynne innsamling av opplysninger til registeret uten å innhente samtykke fra deltagerne, med hensikt å bruke dem til kvalitetsforbedring av virksomheten. Det aktuelle spørsmålet blir etter komiteens vurdering om det er etisk forsvarlig å likevel bruke disse opplysningene i forskning uten å hente inn samtykke fra deltagerne.

Komiteen kan ikke se at det foreligger vektige grunner for dette. Avdelingen har relativt nylig valgt å opprette et register og samle inn opplysninger uten bruk av samtykke, noe som dermed utelukker mulighetene for å forske på materialet som ble tatt inn. Videre mener komiteen at det må ses hen til at personer som er under oppfølging etter screening har møtt til klinisk oppfølging og blitt fulgt opp over flere år, og det er opplysningene fra disse som skal benyttes i prosjektet. Slik komiteen forstår det vil dermed en ikke ubetydelig andel fremdeles være under oppfølging ved avdelingen, noe som helt klart vil gi anledning til å spørre deltagerne om de vil være med i studien. Antallet deltagere er heller ikke spesielt høyt. På denne bakgrunn mener komiteen at det ikke kan anses som «vanskelig» å hente inn samtykke fra deltagerne. Tvert imot ville det fremstå som lite tillitsvekkende for både institusjonen og forskningen som sådan, dersom personer i gruppen det her er snakk om ikke selv skal få anledning til å avgjøre om deres opplysninger skal brukes i forskning. Komiteen mener i tillegg at det er relevant å bemerke at gruppen det her er snakk om er sårbar, fordi de er under oppfølging for en alvorlig og smittsom sykdom. Deler av populasjonen er også barn. Disse momentene skjerper kravene til at de, eller deres foresatte, selv skal få avgjøre om deres opplysninger skal inngå i prosjektet.»

Prosjektleder klaget på denne beslutningen og la frem utdypende opplysninger, blant annet: «Klager vektlegger at avdelingen ved opprettelsen av kvalitetsregisteret foretok en grundig vurdering av om det ville la se gjennomføre å hente inn samtykke for innlemming i registeret. Det landet de på at det ikke gjorde. Det vises i denne forbindelse til et høyt antall årlige konsultasjoner (6000-8000). En høy andel av deltagerne er fremmedspråklige og stammer fra 107 land, og de færreste behersker ikke engelsk godt. Å velge ut de mest tilgjengelige språkene ville gitt et skjevt utvalg, og det heter at: «I den grad man får tak i god tolketjeneste, ser vi at det er begrensninger i dette ved mer kompliserte problemstillinger. De aktuelle personene vil måtte få forelagt samtykke via tolk ved oppmøte og vil måtte gi samtykke på bakgrunn av muntlig informasjon». Videre pekes det på at det vil være vanskelig å sende ut informasjonsskriv i etterkant fordi mange av pasientene flytter til (av og til kortvarige) opphold på ulike steder i Norge, eller ikke møter til planlagt oppfølgingstid. På denne bakgrunn konkluderer prosjektgruppen at det ikke ville vært mulig å hente inn et reelt samtykke fra de aktuelle pasientene.

Videre trekker prosjektleder frem prosjektets samfunnsnytte, og viser til at screening er nedfelt i forskrift, og medfører bruk av store ressurser på dette som kunne vært brukt til andre oppgaver i helsevesenet. Gjennomføring av screening og nye kontroller, i tillegg til gjentatte røntgenundersøkelser medfører en psykisk belastning for screeningdeltagerne. Derfor mener klager at det vil det være av vesentlig interesse både for både samfunnet, helsevesenet og den aktuelle gruppen dersom man kan målrette oppfølgingen bedre og derved ytterligere begrense antallet som må følges etter innledende screening. Videre vises det til at prosjektet ikke innebærer en intervensjon.»

Konklusjon

Komiteen opprettholdt avslaget om fritak fra samtykkekravet etter følgende vurdering:

«Komiteen er enig med klager i at samfunnsnyttene ved prosjektet er betydelig. Slik søkeren presenterer det, er imidlertid nytten først og fremst knyttet til helseøkonomiske gevinster, og at screeningpasientene kan unngå unødvendige konsultasjoner. Det er ikke beskrevet en mulig helsegevinst av betydning.

Et prosjekt som tar for seg de problemstillingene prosjektet reiser, kan gjennomføres på flere måter, og prosjektgruppen har valgt å legge opp til å bruke retrospektive data fra akkurat dette kvalitetsregisteret. Dermed blir også de valgene som er tatt for innretningen av dette registeret førende for om opplysningene senere kan brukes i forskning. Komiteen mener det designet som her er valgt i for stor grad utfordrer deltagerens integritet og verdighet. Språkmessige utfordringer, som bør kunne løses på en tilfredsstillende måte når pasientene er til screening, kan etter komiteens klare oppfatning ikke fungere som et avgjørende argument for at disse enkeltpersonene ikke selv skal få anledning til å ta stilling til om de vil delta i forskning. Deltagerens bakgrunn, språkproblemer de møter i Norge, samt at de er under overvåking for tuberkulose, er etter komiteens vurdering med på å understreke at deltagerne er i en sårbar situasjon. Opplysningene som skal brukes er også av en sensitiv art. Denne sårbarheten skjerper, snarere enn svekker, hensynet til at deltagerne selv bør få mulighet til å ta stilling til deltagelse i forskning.»

Klagen ble oversendt til NEM, som ikke tok klagen til følge. NEM konkluderte med at prosjektet ikke kan gis en forhåndsgodkjenning, da innsendt informasjon er mangelfull. NEM valgte likevel å behandle spørsmålet om fritak fra kravet om samtykke, da det kan ha betydning for en ev. senere søknad. NEM vurderte at vilkåret i helsepersonelloven § 29 fjerde ledd om etisk ubetenkelig ikke var oppfylt, og at opplysningene ikke kan utleveres til bruk i forskning:

«I søknaden fremgår det at det relativt nylig er blitt avgjort å legge helseopplysninger fra disse pasientene inn i et ikke-samtykkebasert kvalitetsforbedringsregister. Opplysningene er innhentet i forbindelse med en lovpålagt undersøkelse av både voksne og barn, og gjelder en alvorlig og smittsom sykdom. De registrerte har hverken hatt et fritt valg om de ønsker undersøkelsen, eller om de ønsker å ha sine opplysninger i et register. NEM mener det gjør det etisk betenkelig å bruke opplysningene til forskning uten at de registrerte, eller deres

foreldre, har fått god informasjon om prosjektet og mulighet til å samtykke på egne eller barns vegne.

NEM har forståelse for klagers anførsel om at det kan være vanskelig å innhente et samtykke nå i ettertid, men mener at dette burde vært håndtert på en annen måte fra starten av.

Dersom pasientene hadde fått god informasjon om registeret da de var inne til undersøkelse, og hadde fått mulighet til å gi et bredt samtykke til at opplysningene kunne brukes til forskning innen et nærmere bestemt, bredt definert område, ville opplysningene også kunne bli brukt til forskning i ettertid.

Klager viser videre til at det er frykt rundt den lovpålagte tuberkuloseundersøkelsen, da personene kommer fra land der myndighetene ikke har samme tillit som i Norge, og det er usikkerhet om opplysningene som gis kan påvirke eventuell oppholdstillatelse.

NEM viser til at tillit til helsevesenet og til forskning er viktig, og at bruk av sensitive helseopplysninger i forskning uten informasjon og samtykke vil kunne forsterke en allerede eksisterende mistillit mot det offentlige. Det er derfor ekstra viktig at mennesker som fra før ikke har tillit til det offentlige, selv skal få muligheten til å avgjøre om de, eller deres barn, skal delta i forskning. Det er forskers ansvar å gi grundig og god informasjon, på et språk deltakerne forstår, slik at det ikke er tvil om at deres oppholdstillatelse vurderes helt uavhengig av en eventuell forskningsdeltakelse.»

REK vest

Søknad om opprettelse av en generell biobank med kontrollmateriale fra blodgivere

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

Kan blodprøver som er donert til blodbanken bli overført til en generell forskningsbiobank?

I denne saken var det overføringen av blodprøver fra blodbankdonorer som var utfordrende. De har valgt å donere blod med formål om at materialet kan redde liv i behandling av pasienter. Skjemaet for bloddonasjon har et spørsmål om blodet, i anonym form, kan benyttes til forskning. Hvor bred er denne tillatelsen? Hva har donorene forventet når de krysser av i den boksen om at prøvene kan benyttes til slik forskning?

En generell forskningsbiobank er en tillatelse for oppbevaring av humant biologisk materiale til et bredt definert formål på ubestemt tid. Helgenomsekvensering av blodprøver innsamlet fra donorer til blodbanken vil dermed være problematisk når de er blitt lovet at prøvene bare skal benyttes til forskning i anonym form. Det er fordi man da ikke lenger kan si at materialet man besitter er helt anonymt.

Presentasjon av prosjektet

I denne saken var det søkt om at anonyme blodprøver skulle overføres til en generell forskningsbiobank for å fungere som kontrollmaterialet. Biobanken skulle innhente

blodprøver til formål om forskning på autoimmunitet i barnekreft. Biobanken hadde helt klart ambisjoner om helgenomsekvensering av innsamlet materiale på sikt.

Diskusjon

Komiteen vurderte at intensjonen med biobanken ville utelukke innsamling av anonyme blodprøver fra blodbanken. Serum fra blodbanken kan aksepteres, men ikke DNA. For komiteen var det også en åpenbar løsning på denne problemstillingen, nemlig innhenting av samtykke til den generelle biobanken fra blodgivere som møter opp til bloddonasjon. Da vil ikke ansvarshavende kunne innhente blodprøver blant materiale som allerede er donert til blodbanken, men dette vurderte komiteen som et nødvendig tiltak for å ivareta blodgiveres tillitt til blodbankens forvaltning av det donerte materialet.

Men hva om søkeren ikke hadde nevnt noe om at de ville gjøre helgenomsekvensering av disse blodprøvene? Ville det da vært greit å overføre blodprøvene fra blodbanken til den generelle forskningsbiobanken? Komiteen vurderte at det ikke var uproblematisk å overføre blodprøver fra blodbanken til en generell forskningsbiobank. Siden en biobank har en varighet som ikke er bestemt på forhånd, så kan materialet som er innsamlet være interessant å undersøke i fremtiden med metoder som ikke er tilgjengelig i dag. Derfor burde hovedregelen være at donorene i slike tilfeller blir bedt om å samtykke separat til den generelle forskningsbiobanken.

Konklusjon

Komiteen konkluderte med at samtykke til forskning i skjemaet for donasjon til blodbanken ikke var tilstrekkelig for at blodprøver skal kunne oppbevares i den generelle forskningsbiobanken. Samtykket er bare tilstrekkelig for overføring av serum. Dersom det er ønskelig å overføre blodprøver som kan bli brukt for genetiske undersøkelser, så må det innhentes et separat samtykke til den generelle forskningsbiobanken fra blodgiverne.

REK midt

Har tung styrketrening i graviditet negativ påvirkning på mor og fosterets helse?

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

Er det forsvarlig å invitere gravide kvinner i tredje trimester til å delta i forskning med ukjent risiko for seg selv og fosteret?

Presentasjon av prosjektet

Dagens retningslinjer for fysisk aktivitet under graviditet fraråder tung styrketrening på grunn av manglende kunnskapsgrunnlag om sikkerheten for mor og barn. Mange kvinner trener regelmessig og ønsker å opprettholde treningsnivået som gravid. Dagens anbefalinger

skaper derfor usikkerhet hos godt trente kvinner. Hensikten med denne studien var å studere de akutte effektene av tung styrketrening på mor og barn. Friske gravide kvinner (uke 24-34) med mer enn to års erfaring fra styrketrening skulle inkluderes. Deltakelse innebar å utføre benkpress; først gradvis økende belastning for å bestemme tre-repetisjons maksimum, deretter enkeltrepetisjoner til utmattelse. Under hvert løft skulle deltakerne utføre Valsalvas manøver, som innebærer å puste ut med lukket nese og munn samtidig som man spenner bukmuskulaturen. Under treningsøkten skulle man overvåke fosterets hjerterefrekvens, mors blodtrykk og sirkulasjonen i morkaken. 4-6 uker etter termindato ville deltakerne bli tilsendt et spørreskjema for å kartlegge fødselsutfallet og om mor har symptomer fra bekkenbunnen postpartum. Studien var samtykkebasert, og deltakerne skulle rekrutteres ved hjelp av oppslag i venterom, på sosiale medier og lignende.

Komiteens vurdering og vedtak

Som forskergruppen selv påpeker, er det store kunnskapshull om sikkerheten knyttet til graviditet og tung styrketrening. Trening på lett til moderat intensitet under svangerskapet er godt dokumentert som helsefremmende, med gunstige effekter for både mor og foster og uten tegn til økt risiko for uheldige utfall. Nyere studier antyder at også tung styrketrening tolereres godt hos friske gravide, men det foreligger ingen forskning på maksimal belastning. Bekymringer har særlig vært knyttet til øvelser utført med Valsalva-manøver eller i ryggliggende stilling og har i stor grad vært basert på antatte fysiologiske mekanismer som økt intraabdominalt trykk, redusert venøs retur og mulig reduksjon i uteroplacental blodstrøm.

I omsøkte forskningsprosjekt skulle gravide kvinner i tredje trimester ligge flatt på ryggen og utføre benkpress til utmattelse, samtidig som de utfører Valsalvas manøver som innebærer at trykket i bryst- og bukhulen øker mer en tilsvarende trening med utpust med åpen munn. Komiteen var opptatt av at risikoen forbundet med deltakelse var uavklart for både deltaker og foster. På denne bakgrunn ble det besluttet å styrke vurderingsgrunnlaget ved å innhente risikovurderinger fra to uavhengige eksperter på fagområdet.

Fagekspertene var enige om at studien bygget videre på eksisterende kunnskap og ville bidra med mer detaljert innsikt i et område der dokumentasjonen fortsatt er begrenset. De mente inklusjonskriteriene var relevante, ved å rekruttere kvinner med betydelig erfaring fra benkpress, og som dermed hadde god teknisk utførelse og tilpasningsevne til høy belastning. Sikkerhetstiltakene ble også vurdert som gode. Fosterets hjerterefrekvens skulle registreres med kontinuerlig CTG, blodstrøm i navlearterie måles med Doppler-sonografi og mors blodtrykk overvåkes med automatisk mansjett. I tillegg skulle en fødselslege være tilstede under hele treningsøkten. Det var på forhånd definert klare kriterier for å avbryte treningsøkten ved uønskede hendelser, og studien skulle avsluttes dersom det oppstod alvorlige hendelser som med rimelighet kunne tilskrives treningen. Alt i alt mente fagekspertene at det var lite sannsynlig at deltakerne ble utsatt for risiko ut over det som regnes som normal treningsbelastning for denne gruppen.

Med fagekspertenes utdypende risikovurdering var komiteen trygg på at deltakerne ikke ble utsatt for større risiko enn hva det er forsvarlig å spørre om i et forskningsprosjekt. Samtykkekompetente voksne skulle motta et informasjonsskriv som ga dem et godt grunnlag for et informert og dokumenterbart samtykke. Rekrutteringsprosedyren sikret et frivillig samtykke. Prosjektet var ellers organisert med en klar ansvarsfordeling, og med relevant og tilstrekkelig kompetanse i prosjektgruppen.

Konklusjon

Etter en samlet vurdering mente komiteen at prosjektet var forsvarlig å gjennomføre, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet var ivaretatt.

REK nord

Forskningsetisk problemstilling saken reiser

Saken reiser et grunnleggende spørsmål om hvordan brudd på kravene til forhåndsgodkjenning, endringsmelding og planlagt avslutning/anonymisering, kan forenes med deltakernes rett til informert samtykke og kontroll over egne helseopplysninger. Når forskning fortsetter utover samtykkets tidsrammer og data fortsatt kan reidentifiseres, utfordres tillit, autonomi og rettferdighet i forskningen. Vedtaket aktualiserer dermed grensen for når ettergodkjenning kan «reparere» mangler, og når må deltakernes rettigheter må veie tyngre enn kunnskaps- og samfunnsnytte.

Presentasjon av prosjektet

Prosjektet «Kateterbasert renal sympatisk denervering som behandling for behandlingsresistent hypertensjon» undersøkte effekten av en intervensjon der nerver i nyrearterien ablateres (brennes) for å senke blodtrykket hos pasienter med behandlingsresistent hypertensjon. Prosjektet ble forhåndsgodkjent i 2012, med planlagt prosjektslutt 31.12.2018, anonymisering innen 31.12.2020 og destruksjon av biologisk materiale i 2020.

I perioden fra 2019-2024 var det blant annet en Ph.d. kandidat som brukte datasettet uten at det ble sendt inn en endringsmelding/søknad om forlengelse til REK. Forskningen pågikk frem til høsten 2024. I forbindelse med disputas blir godkjenning fra REK etterspurt, og 14.11.2024 søkes det om utvidet prosjektperiode til 20.11.2025. REK vurderte saken som delvis ettergodkjenning/delvis forlengelse, hvor REK 10.12.2024 avsto søknaden. Begrunnelsen var at identifiserbare forskningsdata ikke var anonymisert i tråd med samtykke/informasjonsskriv, og prosjektet hadde ulovlig oppbevart helseopplysninger over tid. Avslaget ble påklaget, og REK opprettholdt vedtaket enstemmig NEM behandlet klagen i to møter i 2025 og innhentet ytterligere opplysninger. NEM fattet 10.11.25 endelig

vedtak. Klager fikk medhold; REKs vedtak ble opphevet; prosjektet ble ettergodkjent og forlenget til 01.03.2026, med vilkår.

Komiteens vurdering og vedtak

REK viste til at prosjektleder oppga at data var «anonymisert» ved sletting av koblingsnøkkel i 2018, men presiserte at anonymisering er mer omfattende enn dette. Deltakerne kunne re-identifiseres, og komiteen mente det forelå et alvorlig kontraktsbrudd overfor deltakerne, og et tillitsbrudd som kan undergrave allmennhetens tiltro til forskning. REK vurderte også at prosjektleder ikke hadde handlet i god tro, og understreket aktsomhetsplikten etter helseforskningsloven og tilhørende forskrift for både prosjektleder og institusjon.

NEM konstaterte brudd på kravene til forhåndsgodkjenning og endringsmelding, og at prosjektleder ikke kunne anses å ha vært i god tro. Videre ble det konstatert kontraktsbrudd overfor deltakerne fordi forskning fortsatte utover perioden som var oppgitt i samtykket (forventning om anonymisering i 2018 og destruksjon av biologisk materiale i 2020).

Et sentralt moment i NEMs vurdering var likevel om endringene ville ha blitt forhåndsgodkjent dersom det var søkt rettidig. Komiteen vurderte at sannsynligheten var høy for at REK ville godkjent forlengelse og opptak av ph.d.-stipendiat, og at miRNA-analysene lå innenfor rammene av det samtykket som ble gitt i 2013 (om enn med mulig informasjon til deltakerne og reservasjonsmulighet av hensyn til deltakerne).

Komiteen delte seg: Flertallet ga ettergodkjenning «under sterk tvil», primært som en «reparasjon» av en formell mangel fordi endringene sannsynligvis ville vært godkjent rettidig. Flertallet la i tillegg vekt på hensynet til deltakernes bidrag og samfunnets interesse i at generert kunnskap kommer til nytte, samt at manglende ettergodkjenning kunne få uforholdsmessige konsekvenser for involverte forskere (inkludert ph.d.-stipendiat). Samtidig presiserte NEM at dette innebærer en *nyansering* av tidligere praksis, og at ettergodkjenning fortsatt er en snever unntaksordning.

Mindretallet (to medlemmer) mente at alvorlige og langvarige forsømmelser hos flere involverte talte mot ettergodkjenning, og at en slik godkjenning i dette tilfellet kunne svekke respekten for lovens etterlevelse. Mindretallet vurderte heller ikke avslag som uforholdsmessig.

Etiske utfordringer

Deltakerne i prosjektet hadde fått klare tidsrammer i informasjonsskrivet, og NEM legger til grunn at det foreligger brudd på denne avtalen. Deltakerne har da ikke kunnskap om at deres helseopplysninger fortsatt brukes i forskningen, og de har dermed heller ikke mulighet til å utøve sine rettigheter eller til å trekke seg. Dette berører grunnleggende rettigheter om selvbestemmelse i forskning. Prosjektet hadde materielle brudd på flere av kravene i

personvernlovgivningen, herunder blant annet krav om informasjon, samtykke, formål og lagring.

En ettergodkjenning gir et uttrykk for at forskningen er etisk forsvarlig. Dette er ikke ensbetydende med at forskningen oppfyller alle krav i personvernregelverket. Likevel vil manglende oppfyllelse av helseforskningslovens krav, utfordre prinsippet om rettferdighet og åpenhet. Langvarige brudd på sentrale personvernprinsipper, vil skape etiske utfordringer. Deltakernes rettigheter og autonomi risikerer å komme i skyggen av hensynet til forskningen. Dette viser behovet for at forskningsetikken i størst mulig grad må harmoniseres med de prinsippene som følger av personvernregelverket.

Ordningen med ettergodkjenning kan signalisere at det er rom for å omgå kravene i helseforskningsloven, og likevel senere få godkjenning dersom et prosjekt anses viktig nok. Tilliten til REK-systemet kan også svekkes når gjentatte brudd på lovverket og etiske retningslinjer, gjentatte ganger ikke medfører reelle sanksjoner. Dessuten kan det være en fare for at legalitetsprinsippet i norsk rett undergraves gjennom ettergodkjenninger.

REK KULMU

EU CT ID: 2024-516635-27-00

A Phase 3a, Observer-blind, Randomized, Controlled, Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of an Investigational Varicella Vaccine Compared with Varivax, When Given as a Second Dose to Healthy Children, 3 Months after the Administration of a First Dose at 12 to 15 Months of age

Forskningsetiske problemstillinger saken reiser

1. Er det forsvarlig å gjennomføre en vaksinstudie på vannkopper når vaksinen ikke inngår i barnevaksinasjonsprogrammet i Norge?
2. Burde studien heller vært gjennomført i land hvor vannkopper-vaksinen allerede inngår i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet?
3. Hvilke vitenskapelige argumenter foreligger for å tilby Hepatitt A-vaksine samtidig med varicella-vaksine? Kan det å tilby Hepatitt A-vaksine gratis i en studiesetting der den ikke er offentlig finansiert, fungere som et incentiv som kan medvirke til at foreldre utsetter barna for noe de ellers ikke ville utsatt dem for?

Presentasjon av prosjektet

Effektive vannkoppervaksiner med en klinisk akseptabel sikkerhetsprofil har vist betydelig folkehelseeffekt når de er implementert i nasjonale vaksinasjonsprogrammer. Lullaby studien er utformet for å sammenlikne MERCK sin vaksine med en ny vaksine fra GSK

(GlaxoSmithKline) (UK). Vaksinerne antas å være ganske like- og studien skal undersøke om GSK sin nye vaksine er like god (non inferiority) som Merck sin. I tillegg har studien som mål å generere sikkerhetsdata hos deltakere når GSK's varicella vaksine og sammenlikningsvaksinen Varivax gis samtidig med andre barnevaksiner.

Målet med studien er å sammenlikne to varicella-vaksiner (utprøvningsvaksinen produsert av GSK og sammenlikningsvaksinen Varivax produsert av Merck & Co). Viktigste begrunnelsen for å utvikle en ny vaksine er ifølge sponsor å fremskaffe en ekstra, alternativ varicellavaksine, ettersom dette vil være fordelaktig fra et folkehelseperspektiv for å forebygge varicellasykdom.

Dette er en randomisert, fase III, kontrollert studie der friske barn som er 12-15 måneder gamle og som ikke har hatt vannkopper eller fått vaksinasjon mot vannkopper inkluderes. Studien er samtykkebasert og barna rekrutteres ved Helse Stavanger, Oslo Universitetssykehus og Haukelandssykehus.

Som en del av studien vil det bli tatt en blodprøve og opplysninger om barnet (kjønn, etnisk bakgrunn, livsstils informasjon, helse og sykehistorikk, barnets studiebehandling og respons på studiebehandlingene, samt opplysninger hentet fra testing av barnets biologiske prøver og eventuelle fotografier som er tatt).

Saksbehandling

Vi mottok søknaden i CTIS 10.02.2025. Søknaden ble behandlet av REK KULMU A i komitemøte 12.03.2025. Det ble stilt flere merknader til søknaden del I og II.

Merknader fra komiteen til del I

1. According to CTR article 32, all conditions must be fulfilled in order to conduct a clinical trial on minors. Considering that previous clinical trials on this indication have been already carried out, the provided rationale and justification for conducting this clinical trial on minors is inadequate. Further, this medical condition does not necessitate the trial to be restricted to minors. The sponsor is requested to provide a justification for the fulfilment of all the conditions specified in CTR article 32 and elucidate the rationale for the study.
2. In contrast to Denmark and the other participating countries, vaccination against varicella is not part of the national immunization program in Norway. The sponsor is requested to provide a rationale for conducting this clinical trial in Norway.

Merknader fra komiteen til del II (ikke uttømmende liste)

1. In the protocol, section 10.1.4 Recruitment strategy, it is stated that «The recruitment plan will be defined by each participating site». In Norway, vaccinations are administered at health clinics and not hospitals. It is therefore unclear how the coordination between the hospitals and health clinics will be managed. Will the potential participants be recruited at health clinics and then referred to the participating trial sites? The sponsor must describe the procedures for coordination in the revised “Recruitment arrangement”-document.
2. On page 1 it is stated that *“Hittil er utprøvningsvaksinen gitt i forskjellige styrker til nesten 600 friske barn i alderen 12-15 måneder i en klinisk studie som er gjennomført i forskjellige land. Utprøvningsvaksinen er utviklet for å være lik en godkjent (allerede kommersielt tilgjengelig for bruk) vannkoppvaksine (Varivax, «sammenlikningsvaksine»).* Based on this information, the rationale for conducting this clinical trial is unclear. The sponsor is requested to clearly inform the overall rationale and justification for conducting this study in the revised ICF.
3. Under HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR BARNET DITT? It is stated that *«Alle deltakere vil også få følgende godkjente vaksiner (...) Vaksine mot hepatitt A-virus».* The HAV vaccine is not part of the child vaccination program in Norway. If the purpose of the trial is to evaluate the co-administration of the varicella and HAV vaccines, the ICF must be revised to explicitly state this, and it must be made clear that neither vaccine is part of the child vaccination program in Norway. If administration of the HAV vaccination will depend on the availability, country’s registration and national recommendations, similar to the pneumococcal vaccination, the sponsor must remove the bullet point “Vaksine mot hepatitt A-virus (Havrix)” along with any other information related to Hepatitis A virus vaccination from the ICF (see related consideration in Part I).
4. Under FORSIKRING, it must be explicitly communicated to the participants that the insurance coverage for children receiving varicella vaccine in this trial differs from the coverage provided for vaccines administered through the vaccine program in Norway. The compensation scheme for injuries that may occur in connection with vaccines administered under the childhood vaccination program is more comprehensive than for injuries that may arise from standard healthcare services. Compensation for vaccine-related injuries in the program is granted if cause and effect is a possibility and it cannot be proven that other factors caused the injury. In

contrast, for standard healthcare-related compensation, and LAF, compensation is provided if there is a greater likelihood than 50% that the injury was caused by an error in the healthcare service. The sponsor must inform that the children's insurance coverage is not as extensive as it is for vaccines in the vaccination program.

Etter at merknadene ble sendt ut til sponsor 29.04.2025, mottok vi sponsors tilbakemelding 09.05.2025. Tilbakemeldingen ble vurdert som ikke tilfredsstillende, og det ble derfor sendt ut nye merknader til sponsor for ytterligere avklaringer 19.05.2025:

Merknader til sponsor del I (runde 2) (ikke uttømmende liste)

4. Sponsors response to RFI-CT-2024-516635-27-00-IN-005-09 is not satisfactory. The sponsor has submitted an updated letter titled "D5_Protocol 2024-516635-27-00_Justification minors.pdf" to justify the compliance with the conditions outlined in CTR article 32. However, the provided explanation does not convincingly justify for conducting this clinical trial in minors from Norway, where the varicella vaccine is not part of the national child vaccination program.

Additionally, the sponsor has confirmed that the administration of HAV is not part of this trial. As a result, providing HAV may be seen as an incentive for participation, which suggesting that letter d is not fulfilled.

The sponsor is requested to provide a more comprehensive justification addressing the requirements of CTR article 32, in particular letter d-g.

5. Since it has been confirmed that administration of HAV is not part of the trial, the sponsor must specify in the protocol that minors from Norway will not receive HAV vaccine, since the rationale for HAV administration is not sufficiently justified.

Merknader til sponsor del II (runde 2)

Sponsors response to considerations concerning the L1_SIS and ICF Main adults_san is partially acceptable. The sponsor must revise the L1_SIS and ICF Main adults_san as following:

3. Also, provide an explanation for why it is advantageous to have two vaccines from a public health perspective.
4. Section «FORDELER og ULEMPER»: the sentence «Ved å motta den samtidig gitte MMR-vaksinen (Priorix) og HAV-vaksinen (Havrix) forventes barnet ditt å være beskyttet mot henholdsvis meslinger, kuma, røde hunder, hepatitt A og pneumokokkinfeksjoner». This sentence and the ICF in general must be revised to explicitly state that the investigational medicine in this trial is the Varicella-vaccine,

only, and that Hepatitis A vaccine may be provided as part of the study. As of now, the information provided in the sentence is tendentious and inaccurate. There is no advantage of participating in the study for minors in Norway (compared to children who are not participating) in that the children are protected against “meslinger, kuma, røde hunder, hepatitt A og pneumokokkinfeksjoner”. The sponsor must revise this sentence to «Ved å delta i studien forventes barnet ditt å være beskyttet mot hepatitt A og muligens mot vannkopper».

5. Section «FORDELER og ULEMPER»: the sentence «I land der disse vaksinene ikke rutinemessig tilbys av helsemyndighetene, vil det være en fordel for barnet ditt å motta studievaksinen» must be amended to be specific for Norway.

6. Section «FORSIKRING»: to the sentence «Vær oppmerksom på at forsikringsdekningen for barn som får varicellvaksinen i denne studien, ikke er den samme som deknningen som gjelder vaksiner som gis gjennom vaksinasjonsprogrammet i Norge», the sponsor must add that this also concerns the Hepatitis A vaccine as well.

Sponsor sendte et omfattende svar på komiteens merknader, men av konfidensialitetshensyn velger REK KULMU å ikke gjengi det i årsrapporten.

Konklusjon

Sponsors tilbakemelding i del I og II ble vurdert av leder i REK KULMU A. Leder vurderte at det fortsatt forelå flere bekymringer knyttet til enkelte deler av protokollen, særlig inkluderingen av hepatitt A-vaksinen og om det var forsvarlig å gjennomføre studien i Norge. Del I av søknaden ble avslått, og del II ble godkjent med vilkår. Det ble deretter fattet vedtak om avslag 04.06.2025.