

# Skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter/informanter. (hovedskjema)

**Øst-Norge:** Akershus, Østfold, Hedmark, Oppland og Oslo, inkludert statlige sykehus i Helse Øst og med unntak av øvrige statlige institusjoner.

**Sør-Norge:** Vestfold, Buskerud, Telemark, Aust-Agder, Vest-Agder samt statlige sykehus i Helse Sør i Oslo og andre statlige institusjoner i Oslo.

**Vest-Norge:** Rogaland, Hordaland, Sogn og Fjordane. Denne komiteen behandler også alle prosjekter i utviklingsland. Dette gjelder prosjekter som er finansiert fra en norsk institusjoner og/eller har norsk prosjektledelse eller deltakelse.

**Midt-Norge:** Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag, Nord-Trøndelag.

**Nord-Norge:** Nordland, Troms, Finnmark (og forskning som angår samer).

Vurderingen går til

Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge  
Postboks 1130, Blindern  
0318 Oslo

## 1. Tittel

Forskningsprosjektets tittel (kortfattet tittel på norsk)

Farmakogenetiske mekanismer ved behandling av sarkomer

## 2. Prosjektleder

Etternavn, fornavn	Myklebost, Ola
Akademisk grad/utdanning	Cand real, Dr philos
Stilling	Professor, seniorforsker
Arbeidssted	Tumorbiologisk avd. Radiumhospitalet
Adresse	Montebello
Postnummer	0310
Poststed	Oslo
Telefon	2293 4299
Telefaks	2252 2421
E-postadresse	olam@radium.uio.no

### Medarbeidere (navn, tittel, stilling og arbeidssted)

Kirsten Sundby Hall, overlege, dr.med, Onkologisk avd.  
Sigbjørn Smeland, Overlege, klinikkrådsleder, dr.med. Onkologisk avd.  
Bodil Bjerkehagen, Overlege, Avd. for Patologi

### 3. Prosjektbeskrivelse

Prosjektbeskrivelsen må gis i en alminnelig og forståelig språkform på norsk. Det må redegjøres kort for hensikt, hypotese, metode, tidsrom og prinsipper for utvelgelse av forsøkspersoner/informanter og aldersgrupper. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til protokoll. Fullstendig prosjektbeskrivelse/forsøksprotokoll og evt spørreskjemaer etc. skal vedlegges.

Radiumhospitalet er nasjonalt kompetansesenter for sarkomer, svulster i binde- og støttevev. Sarkomer utgjør ca 1% av krefttilfellene, men bla. en betydelig andel hos barn og ungdommer. Dette har antagelig sammenheng med at cellene i bindevevet (fett, muskel, bein, brusk, sener mm) bare i liten grad deler seg i voksen alder. Gjennom en årrekke har klinikerne i Sarkomprogrammet (nå ledet av overlege, dr.med. Kirsten Sundby Hall) samarbeidet med forskningsgrupper ved Institutt for Kreftforskning, Radiumhospitalet, om forskjellige biologiske studier på sarkomer, med mål om å forstå bedre hvordan sykdommen utvikler seg og hvordan diagnostikk og behandling kan forbedres. Forskningsgruppen til undertegnede samlet for en del år tilbake for dette formål inn mange vevsprøver fra overskuddsmateriale etter kirurgisk fjerning av svulstene og påfølgende uttak av patologiprøver. Disse prøvene ble kodet slik at forskerne ikke hadde innsyn i pasientens identitet, og frosset ned for bla. genundersøkelser. Pasientene ble orientert om denne praksis gjennom innleggelsespapirene, men eksplisitt samtykke ble tidligere ikke innhentet. REK ble forespurt om denne praksis var akseptabel i hht. daværende regler så lenge man bare forsket på den sykdom pasienten ble behandlet for, og dette ble bekreftet (jfr vedlegg).

I tråd med nyere regler, særlig biobankloven, er denne Sarkombiobanken søkt godkjent blant de biobanker som ble innmeldt fra Radiumhospitalet før 30/6-05. Det er videre gitt godkjenning til en biobank i forbindelse med EURAMOS-studien ved overlege dr.med. Sigbjørn Smeland. Dette gjelder de osteosarkompasienter som faller inn under denne, og vil utgjøre et subsett av Sarkombiobanken. Vi er bliit gjort oppmerksomme på at det ved innmelding av DNRs biobanker ikke ble registrert detaljer om alle forskningsbiobankene, og har derfor nylig fylt inn de resterende nettskjemaer. Jeg antar således at biobankdelen av prosjektet vil være i orden.

Vi søker med dette godkjenning for de forskningsprosjekter som vil være knyttet opp mot de aktuelle prøvene. Vi ber om forståelse for at dette ikke er noe tidsavgrenset prosjekt. Sarkomprogrammet er dedikert til denne pasientgruppen på ubestemt tid, og Sarkombiobanken vil bli kontrollert av et styre dominert av onkologer og patologer, slik at om undertegnede skulle velge å slutte er samlingen i gode hender. Ettersom forskningsfronten flytter seg vil nye undersøkelser bli aktuelle, og vi anser det som lite hensiktsmessig å måtte tilskrive pasientene på nytt for nye studier så fremt disse synes uproblematisk.

Vi søker om godkjenning under disse forutsetninger:

1. Pasientens identitet skjules på en slik måte at kun ”behandlende lege og dennes medhjelpere” kan identifisere vedkommende.

2. Summariske behandlingsdata (tumor type, størrelse, beliggenhet, behandling og behandlingsrespons, sykdomsforløp etc.) gis ut til forskerne også i kodet form, slik at pasienten ikke kan identifiseres.

3. Personverndelen blir godkjent av personvernombudet på Rikshospitalet. Radiumhospitalet.

I tillegg til å studere ervervede genforandringer i disse ”mesenkymale” svulstene (dvs de antas å stamme fra

det mesenkymale kimplagget), ønsker vi å analysere genetisk variasjon som kan ha betydning for behandlingsrespons, dvs såkalte farmakogenetiske undersøkelser. Dette er spesielt aktuelt som en del av EURAMOS-undersøkelsen, der det store antallet pasienter muliggjør slike studier, men kan også bli aktuelt i andre internasjonale studier. Et viktig poeng her er at vi må ta blodprøver av pasientene, dvs. et eget inngrep for forskningsformål, om enn ganske harmløst. Det er ikke snakk om undersøkelser av familiær kreft, men populasjonsgenetiske undersøkelser først og fremst med såkalt ”single nucleotide polymorphism (SNP)-analyse”. For andre grupper av sarkomer vil vi neppe ha tilstrekkelig antall pasienter som har fått samme behandling. Vi ønsker imidlertid å kunne inkludere disse pasientene i studier av bivirkninger av behandling, siden mange får samme kjemoterapi eller strålebehandling som andre kreftgrupper. På denne måten vil vi få nok pasienter til å kunne analysere såpass komplekse data.

## 4. Vedlegg

Presiser hvilke vedlegg som vil bli vedlagt.

Brev til REK/NEM om forskning  
DNRs tidligere godkjente samtykkeinformasjon  
Skjema for registrering av biobanken  
CV for Ola Myklebost

## 5. Klassifisering av prosjektet

- Prosjektomfang
- Enkeltinstitusjon
  - Nasjonal multisenterstudie
  - Internasjonal multisenterstudie
- Prosjektet er
- Studentprosjekt
  - Dr.gradsprosjekt
  - Annet

Navn på evt.  
doktorand/student

### Prosjektet er

Hvis aktuelt, kryss for  
mer enn én

- Grunnforskning
- Klinisk, anvendt forskning
- Bio- og genteknologisk forskning
- Utprøving av medisinsk utstyr
- Legemiddelutprøving
- Samfunnsmed./epidemiol. forskning
- Psykologisk forskning
- Annen helsefaglig forskning
- Samfunnsvitenskapelig forskning
- Forskning i utviklingsland
- Annen

Ved annen, hva?

Ved legemiddelutprøving,  
hvilken utprøvningsfase?

- I
- II
- III
- IV

Prosjektet er

- Terapeutisk
- Ikke-terapeutisk

## 6. Prosjektomfang

Hvem inngår i studien?  
Kryss av alle aktuelle

- Allerede registrerte data
- Friske personer
- Pasienter/syke
- Voksne
- Barn (under 18 år)
- Andre umyndige
- Kun kvinner/jenter
- Kun menn/gutter
- Innsatte i fengsel
- Soldater
- Minoritetsgrupper
- Fostre
- Lik
- Kun annet humant materiale

Ved andre  
umyndige, hvilke?

Ved annet humant  
materiale, hvilken  
type?

Det forskes kun på prøver fra pasienter som utredes for kreft

## 7. Inklusjon av begge kjønn

Der det er relevant, må studier dimensjoneres slik at det kan gjøres kjønnsspesifikke analyser av resultatene. Dersom ikke begge kjønn inkluderes, må dette begrunnes. Ved inklusjon av fertile kvinner skal det redegjøres for evt bruk av prevensjon og prosedyrer ved uforutsett graviditet. Ved inklusjon av gravide må prosjektleder vurdere og beskrive mulige konsekvenser for kvinnen og for fosteret og redegjøre for hvilken oppfølging som er planlagt.

Pasientene inkluderes uten hensyn til kjønn

## 8. Hvor mange inngår i studien?

Antall i Norge 300

Antall totalt 2000

Begrunn antall forsøkspersoner/informanter. Når det er relevant, gjør rede for styrkeberegning.

I EURAMOSstudien, som har søkt egen godkjenning, vil vi gjennom internasjonalt samarbeid kunne analysere genetisk variasjon i størrelsesorden 1000 osteosarkompasienter som får samme behandling, og får således statistisk pålitelige data.

Andre sarkompasienter vil inkluderes i studier som rekrutterer tilstrekkelig antall pasienter med andre typer kreft som har fått samme behandling, slik at de til sammen vil gi statistisk signifikant informasjon om bivirkninger.

## 9. Vitenskapelig vurdering

Studier skal gjennomføres i henhold til god vitenskapelig standard når det gjelder formål, nytte, viktighet, relevans og metode. Metodevalg, fremgangsmåte og effektmål må begrunnes.

Studiene baserer seg på de etablerte internasjonale vitenskapelige standarder, slik det er nødvendig for å publisere i anerkjente internasjonale tidsskrifter, for å få bevilgning fra Kreftforening, Forskningsråd og EU, og for å få doktograder godkjente. Gruppen er medlem av et EU Network of Excellence on Bone Tumours, som står for de biologiske studier under den internasjonale kliniske osteosarkomstudien EURAMOS.

## 10. Etisk vurdering

Vil prosjektet bli utført i henhold til retningslinjene i Helsinkideklarasjonen eller andre relevante etiske retningslinjer?

Ja  
 Nei

Hvis disse på noe punkt ikke følges, må dette begrunnes.

Drøft etiske spørsmål som prosjektet reiser. Angi spesielt hvilke etiske betenkeligheter det er ved prosjektet og begrunn eventuelt hvorfor man kan se bort fra dem eller hvorfor man kan redusere betydningen av dem.

Når personvernet er ivaretatt kan vi ikke se etiske betenkeligheter.

## 11. Informasjon og samtykke

Studien inkluderer personer med full samtykkekompetanse  Ja  
 Nei

Studien inkluderer personer med redusert samtykkekompetanse  Ja  
 Nei

Studien inkluderer personer med manglende samtykkekompetanse  Ja  
 Nei

Redegjør for hvordan forsøkspersonene/informantene rekrutteres og gis informasjon om prosjektet, dets formål, eventuelle risiki, rett til å avbryte o.a.

For pasienter som rekrutteres til EURAMOS-studien gis det eget samtykke til forskning som har vært godkjent av REK. For andre pasienter benyttes det godkjente generelle samtykkeskjemaet til Radiumhospitalet (vedlagt). For sistnevnte vil antagelig kun evt farmakogenetisk betingede bivirkninger studeres. Samtykkeskjemaene orienterer om at deltagelse eller ikke har noen konsekvenser for behandlingen, og at de kan trekke seg også i ettertid. Dersom barn er involvert vil foresatte måtte samtykke.

## 12. Prosjektleder/prosjektmedarbeideres forhold til forsøkspersonene/informantene

Redegjør for prosjektlederens/prosjektmedarbeideres forhold til forsøkspersonene/informantene (f.eks lege/pasient, lærer/student, overordnet/underordnet).

Medlemmer av forskningsgruppen vil ikke treffe pasientene eller få kjennskap til deres identitet. All forhåndskommunikasjon om prosjektet gjøres av behandlende lege og dennes medarbeidere.  
Side 8 av 13

### 13. Økonomiske sider ved prosjektet

#### A) Oppdragsgiver/sponsor

Type sponsor (velg fra liste og skriv navn)

- Egen institusjon
- Legemiddelfirma
- Annet privat firma
- Pasientorganisasjon
- Forskningsinstitusjon
- Norges forskningsråd
- Annen offentlig myndighet
- Annet

Hvem finansierer størstedelen av prosjektet?

Egen institusjon

#### Sponsor 1

Navn

Kreftforeningen

Adresse

Postboks 4, Sentrum, 0101 Oslo

Kontaktperson

Mona Steen

Telefon

22866600

E-post

mona.steen@kreft.no

#### Sponsor 2

Navn

Norges Forskningsråd

Adresse

Boks 2700 St Hanshaugen, 0131 Oslo

Kontaktperson

Steinar Bergseth

Telefon

2203 7000

E-post

stb@forskningsrådet.no

#### Sponsor 3

Navn

EuroBoNeT (EU FP6 Network of Excellence)

Adresse

University of Leiden Med. Center, PO Box 9600, L1-Q, Leiden, Nederland

Kontaktperson

Pancras Hoogendorn

Telefon

+31 71 524 8158

E-post

p.c.w.hogendorn@lumc.nl



## B) Ytelser til forsker

Redegjør for økonomiske ytelser til prosjektleder og medarbeidere fra farmasøytisk industri eller utstyrsleverandører i forbindelse med planlegging og gjennomføring av prosjektet. Redegjør også for evt. interessekonflikter for prosjektleder.

Ingen

## C) Ytelser til deltakerne

Redegjør for eventuell honorering/kompensasjon for forsøkspersonene/informantene.

Ingen

## 14. Risiko

Gjør rede for risiki, som f.eks smerter, ubehag, psykiske påkjenninger uhell, komplikasjoner, og tiltak for å minske/forebygge disse.

Vi får et ekstra blodprøveglass når det likevel tas blodprøve. Dette ansees som uvesentlig ubehag.

Redegjør for om metodene er klinisk etablert eller ikke. Hvis de er nye, hvordan har prosjektleder og medarbeiderne tilegnet seg klinisk erfaring med dem?

Metoden er klinisk rutine.

På hvilket grunnlag er risiko vurdert (dyreforsøk, pilotstudie, klinisk erfaring, etc.)?

-

Beskriv hvordan komplikasjoner, bivirkninger, uventede hendelser, nye toksiske funn etc. blir registrert.

Evt komplikasjoner ved blodprøvetakning er klinisk rutine.

## 15. Forsikring

Forsøkspersonene/  
informantene er dekket av  
følgende forsikring ved  
eventuelle uhell,  
komplikasjoner

- Pasientskadeerstatningsordningen
- Produktansvarsloven
- Særskilt forsikring
- Forsikring ikke aktuelt (skal begrunnes)

Om forsikring ikke er aktuelt, gi begrunnelse.

## 16. Legemiddelutprøving (gjelder kun for prosjekter med legemiddelutprøving)

Vil det bli brukt placebo i  
studien?

- Ja
- Nei

Dersom svaret er ja, begrunnelse.

Vil pasienter bli tatt av velregulert behandling?  Ja  
 Nei

Dersom svaret er ja, begrunnelse.

Utførte og planlagte studier og hvor mange pasienter som er inkludert i tidligere faser av utprøvingen.

Dosevalg av studiepreparatet.

Begrunnelse for dosevalg.

Valg av sammenligningspreparat og dosering av dette i forhold til studiepreparatet.

Hvis sammenligningspreparatet er et annet enn standard behandling, må dette begrunnes særskilt.

EudraCT-nummer

## 17. Beredskap

Redegjør for beredskap og oppfølging dersom grunnlaget for studien endres underveis, så som ved økt risiko, uventede hendelser, nye og/eller mer alvorlige bivirkninger. Drøft evt. behovet for interimanalyse og mulige tiltak, så som bruk av stoppgruppe, endring av design, endret informasjon til pasienter etc.

Særskilt beredskap ikke nødvendig

## 18. Vurdering/godkjenning av andre instanser

Statens legemiddelverk  Er/vil bli søkt/meldt  
 Er vurdert/godkjent av  
 Er ikke aktuelt

Datatilsynet  Er/vil bli søkt/meldt  
 Er vurdert/godkjent av  
 Er ikke aktuelt

- Personvernombudet for forskning ved NSD
- Er/vil bli søkt/meldt
  - Er vurdert/godkjent av
  - Er ikke aktuelt
- Helse- og omsorgsdepartementet
- Er/vil bli søkt/meldt
  - Er vurdert/godkjent av
  - Er ikke aktuelt
- Sosial- og helsedirektoratet
- Er/vil bli søkt/meldt
  - Er vurdert/godkjent av
  - Er ikke aktuelt
- Andre
- Er/vil bli søkt/meldt
  - Er vurdert/godkjent av
  - Er ikke aktuelt

Ved andre, hvem?

Personvernombudet ved institusjonen

## 19. Publisering og sluttrapport

- Vil prosjektleder publisere eller gjøre allment tilgjengelig negative så vel som positive resultater, i henhold til Helsinkideklarasjonen?
- Ja
  - Nei

Dersom svaret er nei, må dette begrunnes særskilt.

Alt vi gjør publiseres internasjonalt så fremt det er godt nok.

Gruppen har nettsider med informasjon om prosjektet, jfr sarkom.no og kreftforskning.no/myklebost

- Er det publiseringsrestriksjoner i prosjektet, for eksempel fra sponsor?
- Ja
  - Nei

Avslutningsår for prosjektet

2025

## Underskrift

Sted:

Dato:

Underskrift: