
Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Gjøril Bergva	Telefon: 22845529	Vår dato: 10.05.2013	Vår referanse: 2013/614/REK sør-øst D
			Deres dato: 19.03.2013	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Til Hilde Langseth

2013/614 miRNA signaturer i pasienter med kreft i tykktarm, bryst og lunge

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret

Prosjektleder: Hilde Langseth

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 18.04.2013. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

MicroRNA er små ikke-kodende RNA som er involvert i mange cellulære prosesser i kreftutviklingen, som differensiering, proliferasjon og apoptose. Å studere sirkulerende microRNA kan øke forståelsen for karsinogenesen. I en pilotstudie basert på materiale fra Janus serumbank ble det vist at lungekreft under utvikling muligens er assosiert med spesifikke miRNA signaturer mange år før diagnose. Størst endring ble vist i prøver tatt 2 år før diagnose. Hovedformålet med denne studien er å undersøke om miRNA kan brukes som biomarkør for å stille tidlig kreftdiagnose for flere krefttyper. I tillegg til lungekreft, vil man se på bryst- og tykktarmskreft for å se om endring i signaturer er forskjellig for ulike typer kreft. Ved å anvende flere pre-diagnostiske prøver fra de samme pasientene tatt på ulike tidspunkt før diagnose, ønsker man videre å studere hvor lenge før kreftdiagnose endringer kan spores. Studien baserer seg på allerede innhentede biologiske prøver og data fra omkring 200 deltagere i Janus serumbank, samt opplysninger om kreftdiagnose fra Kreftregisteret. Det foreligger et bredt samtykke til kreftforskning fra givne. Humant biologisk materiale skal overføres til Tyskland.

Vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen innvendinger til at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll. Det er av vitenskapelig og samfunnsmessig interesse å undersøke forandringer som skjer i serum i forkant av en kreftdiagnose. Slik kunnskap kan på sikt bidra til utvikling av verktøy for å tidlig kunne diagnostisere kreft basert på miRNA signaturer. Givne av materialet har samtykket til at blodprøvene kan brukes til kreftforskning.

Komiteen forutsetter at det informeres om prosjektet på hjemmesiden til Janus serumbank.

Komiteen forutsetter at oppbevaring av datamaterialet etter prosjektslutt skjer i henhold til konsesjon gitt av Datatilsynet.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. 33 godkjenner komiteen prosjektet.

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 forskrifter.

Med hjemmel i helseforskningsloven § 29 tillater komiteen at human biologisk materiale utføres til utlandet.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2018. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Etter prosjektslutt skal opplysningene oppbevares i henhold til konsesjon gitt av Datatilsynet.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av

REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal:
<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen
Professor dr. med.
Leder

Gjøril Bergva
Rådgiver

Kopi til: giske.ursin@kreftregistret.no; kreftregisteret@kreftregisteret.no