

Genetiske undersøkelser i forskning

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 24.05.2024

1. HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren er å sikre en etisk og juridisk forsvarlig håndtering av forskningsprosjekter der det inngår bruk av genetiske undersøkelser i forskning. Med genetiske undersøkelser inngår også genomsekvensering og andre storskalerte sekvenseringsprosedyrer, som eksomsekvensering og transkriptomsekvensering.

I tillegg til de etiske og juridiske krav som helseforskningsloven stiller med hensyn til forsvarlig organisering og utøvelse av forskningsprosjekter, så får bioteknologiloven anvendelse der forskningen kombineres med behandling eller det i prosjektet vil bli lagt til rette for individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra:

- Genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

I denne prosedyren angis hvordan du skal gå frem når det i prosjektet inngår forskning som beskrevet over, og hvilke etiske og juridiske krav som gjelder for denne type forskning.

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør forskning og innovasjon
Klinikkjef
[Forskningsansvarlige](#)
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

3. FREMGANGSMÅTE

[Bioteknologiloven](#) kommer til anvendelse i medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter der det inngår genetiske undersøkelser som kan medføre diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller der opplysningene som utledes av den genetiske undersøkelsen er planlagt tilbakeført til deltakerne. Dersom det i et forskningsprosjekt skal gjennomføres genetiske undersøkelser, så skal dette angis i søknaden til [regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](#) (REK).

Følgende gjelder i forskningsprosjekter som innebærer genetiske undersøkelser:

- Ved genetisk forskning må det foretas en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil medføre genetisk prediktiv, presymptomatisk eller bærerdiagnostiske tester.
- Dersom slike tester inngår i prosjektet eller det er grunn til å tro at det i løpet av prosjektet kan genereres informasjon om fremtidig sykdom (prediktive, presymptomiske eller bærerdiagnostisk kunnskap), gjelder [bioteknologiloven](#) for forskningsprosjektet.
- Dersom det planlegges å føre genetisk prediktiv, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske opplysninger tilbake til forskningsdeltakeren, gjelder bioteknologiloven for prosjektet. I slike tilfeller skal den/de materialet stammer fra gis rett til genetisk veiledning etter [bioteknologiloven § 5-5](#).
Med "føres tilbake" menes for eksempel at opplysningene føres inn i forsøkspersonens journal,

at forsker kontakter forsøkspersonen fordi forskningsresultatet kan få avgjørende betydning for dennes behandling eller at forskningsprosjektet forutsetter at forsøkspersonen kontaktes. De tilfellene hvor opplysningene føres tilbake til forsøksdeltakeren fordi vedkommende ber om innsyn etter helseregisterloven dekkes også av dette begrepet.

Før genetisk undersøkelse må forsøkspersonen gi skriftlig samtykke til undersøkelsen, for mer informasjon om samtykke se [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#). Før det foretas genetisk undersøkelse av barn under 16 år skal det gis skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar, jfr. [Vurdering av samtykkekompetanse - forskning](#). Forskningsprosjekter der det inngår genetiske undersøkelser, men der REK vurderer at prosjektet faller utenfor bioteknologiloven, gjelder [Helseforskningslovens](#) regler om samtykke (kap.4). Dersom REK finner at prosjektet omfattes av bioteknologiloven gjelder særbestemmelsen i § 3-4 om informasjon og samtykke. REK avgjør hvilke krav som stilles med hensyn til informasjon og samtykke fra deltakerne. For prosjekter der det inngår genetiske undersøkelser er det viktig at det i informasjonsskrivet også redegjøres for eventuelle planer om tilbakeføring av genetiske opplysninger til deltakerne, herunder hvordan dette vil bli fulgt opp. For øvrig gjelder de samme krav til informasjon og samtykke som for annen medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven.

4. GENERELT

Nærmere om veiledningsplikten

For prosjekter der det inngår genetiske undersøkelser som omfattes av Bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b og der det planlegges tilbakeføring av opplysninger til deltakerne, plikter prosjektleder å påse at deltakeren gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilke informasjon/opplysninger som skal formidles. Det skal i REK-søknad redegjøres for hvordan veiledningsplikten er tenkt organisert og fulgt opp.

5. EKSTERNE REFERANSER

[Bioteknologiloven kapittel 5 og 7](#)

[Regional etisk komité \(REK\)](#)

[Genteknologiloven](#)

6. INTERNE REFERANSER

[1.9.7.4](#) Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning

[1.9.1.1](#) Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i

[1.9.2.1.1](#) Oppstart av forskningsprosjekter

[1.9.2.1.3](#) Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning

[1.9.2.1.4](#) Vurdering av samtykkekompetanse - forskning

7. VEDLEGG