



Marit Stafseth
Beate Stenkløv

Vår ref.: 2023/167

REKs ref.: 533539

Dato: 19.04.2024

Mental trening og nikotinamid ribosid for long COVID

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst D datert 19.12.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 30.01.2024. Komiteen behandlet imidlertid klagen på nytt i møte 20.03.2024, da saken ikke var tilstrekkelig opplyst ved første behandling, jf. forvaltningsloven § 33 femte ledd. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Følgende kommer frem av REKs vedtak:

Formålet med prosjektet er å undersøke effekten av to behandlingsformer for Long COVID, betegnelsen brukt om vedvarende symptomer av COVID-19. Den ene behandlingsformen er et mentalt treningsprogram (Mind-Body Reprocessing Therapy, MBRT, med 4-6 behandlingstimer). Den andre behandlingsformen er inntak av kosttilskuddet Nikotinamid ribosid (NR, salgsnavn Niagen®, i doser 1000 mg 2 ganger daglig i 12 uker). MBRT reduserer stress og bekymringstendens, og øker mestringsfølelsen. NR stimulerer cellenes energiproduksjon.

Deltakerne i forskningsprosjektet blir tilfeldig fordelt til fire grupper:

- Én gruppe får NR og MBRT
- Én gruppe får NR og oppfølging hos fastlegen
- Én gruppe får placebo og MBRT
- Én gruppe får placebo og oppfølging hos fastlegen

Før, under og etter avsluttet behandling gjennomgår alle deltakerne legeundersøkelse, blodprøver, funksjonstester og besvarer et spørreskjema. I tillegg kan bivirkninger og uventede hendelser rapporteres kontinuerlig gjennom det digitale oppfølgingsprogrammet Dignio®.

Kort sakshistorikk

01.10.2022 mottok REK sør-øst D søknad om godkjenning av prosjektet «Mental trening og nikotinamid ribosid for long COVID». REK godkjente prosjektsøknaden med vilkår i vedtak av 18.11.2022. Søker leverte inn søknad om prosjektendring 26.01.2023, og denne ble godkjent av REK 07.03.2023.

30.08.2023 mottok REK to klager på prosjektet. I klagen ble det vist til at det i søknaden og informasjonsskrivet mangler beskrivelse av den kognitive metoden. I tillegg mener klager at metoden innebærer en helserisiko for pasientene.

I vedtak av 09.10.2023 konkluderte REK med at klagerne ikke hadde rettslig klageinteresse etter forvaltningsloven § 28 første ledd, og at klagefristen i forvaltningsloven § 29 var oversittet. REK avviste derfor klagen uten å realitetsbehandle dem.

På grunn av påstanden om uforsvarlighet, valgte REK å vurdere om opprinnelig godkjenningsvedtak datert 18.11.2022 burde omgjøres, jf. forvaltningsloven § 35 første ledd bokstav c. Dette innebar ikke en realitetsbehandling av klagen, men var en vurdering REK gjorde på eget initiativ. REK konkluderte med at det var forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet slik det var beskrevet i søknad og protokoll, og at det dermed ikke var grunnlag for å omgjøre godkjenningsvedtaket. Denne avgjørelsen kan ikke påklages.

27.10.2023 mottok REK sør-øst en felles klage fra de to klagerne på komiteens vedtak av 09.10.2023. Klagen rettet seg mot godkjenningen av prosjektsøknaden, og det ble påpekt svakheter ved metoden som benyttes i prosjektet. Det er ikke argumentert for hvorfor klagerne mener å ha rettslig klageinteresse eller om det er særlige grunner til at klagen ble fremsatt etter ordinær klagefrist, selv om det kun er vurderingen av disse to forholdene som kan påklages. Videre ble det i klagen vist til en ytterligere bekymringsmelding sendt til Helsetilsynet.

Prosjektleder sendte kommentarer til klagen 24.11.2023.

REK behandlet klagen som en klage på komiteens beslutning om å avvise de opprinnelige klagen på bakgrunn av manglende rettslig klageinteresse og oversittet klagefrist. I vedtak av 19.12.2023 opprettholdt REK avvissingen, da det i klagen av 27.10.2023 ikke fremkom nye opplysninger om klageinteresse eller hvorfor den opprinnelige klagen var sendt inn etter at ordinær klagefrist var utløpt.

På selvstendig grunnlag vurderte REK på nytt om godkjenningsvedtaket burde omgjøres. Komiteen kom til at det ikke var fremkommet vesentlige nye momenter om uforsvarlighet enn det som ble fremlagt i de opprinnelige klagen. Derfor konkluderte komiteen igjen med at det ikke var grunnlag for å omgjøre godkjenningsvedtaket.

Når det gjelder bekymringsmeldingen som ble sendt til Helsetilsynet, anså REK ikke avsender av denne som en klager. Komiteen oppfattet at bekymringsmeldingen underbygger klagen til de to andre, og at den primært omhandler selve gjennomføringen av prosjektet, og hvordan deltagerne behandles – ikke REKs forhåndsgodkjenning av prosjektet. REK presiserte at det er forskningsansvarlig institusjon sitt ansvar å sørge for at gjennomføringen av prosjektet gjøres i tråd med godkjent søknad inkludert vedlegg, og at Helsetilsynet er tilsynsmyndighet.

REK tok ikke klagen til følge, og oversendte den til NEM for videre behandling.

NEM behandlet klagen i møte av 30.01.2024, men ble oppmerksom på at saken ikke var tilstrekkelig opplyst slik den forelå. I REKs vedtak fremgår det ikke hva som er lagt til grunn for konklusjonen om at klagerne ikke har rettslig klageinteresse. Videre er det i REKs vedtak ikke opplyst om klageadgang. Med tanke på hvordan den felles klagen er utformet, må det legges til grunn at klagerne ikke forsto at klageadgangen er begrenset til vurderingen av rettslig klageinteresse og klagefrist.

Klagerne ble veiledet om hva de kunne klage på, og fikk en frist for tilbakemelding til NEM. I e-post av 27.02.2024 mottok NEM tilbakemelding fra klager på rettslig klageinteresse og klagefrist. NEM behandlet klagen på nytt i møte av 20.03.2024.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile i behandling av klagen.

REK avviste de opprinnelige klagen på bakgrunn av manglende rettslig klageinteresse og oversatt klagefrist, og opprettholdt avvisningen i sitt siste vedtak. Dermed er det vurderingen av disse to forholdene det er klageadgang på etter forvaltningsloven § 28 første ledd.

Det følger av forvaltningsloven § 28 første ledd at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse. Klagerne er ikke parter i saken om godkjenning av prosjektsøknaden. Komiteen må derfor vurdere hvorvidt de har rettslig klageinteresse. Ifølge praksis og juridisk teori skal man i denne vurderingen ta utgangspunkt i forståelsen av den tilsvarende regelen i tvisteloven (lov 17. juni 2005 nr. 90 om rettergang og meklings i sivile tvister) § 1-3 nr. 2; «reelt behov for å få kravet avgjort i forhold til saksøkte ... ut fra en samlet vurdering av kravets aktualitet og partenes tilknytning til det». I tidligere saker har NEM tolket uttrykket «rettslig klageinteresse» slik at man må være såpass berørt av vedtaket at man har interesse i å påklage det. Det stilles krav til konkret, praktisk og aktuell interesse i, og et reelt behov for, å få klagen behandlet. Klagerne anfører at de er Long COVID-pasienter, at de har et engasjement for saken, og at de er medlemmer av opptil flere pasientgrupper. Etter NEMs vurdering er dette ikke tilstrekkelig for at kravet til rettslig klageinteresse skal anses oppfylt. Dette er i tråd med komiteens tidligere praksis.

Da NEM er kommet til at klagerne uansett ikke har rettslig klageinteresse, er det ikke grunn til å vurdere hvorvidt klagen er kommet inn rettidig.

Når det gjelder den tredje personen som har sendt inn bekymringsmelding til Helsetilsynet, og som nevnes i den felles klagen av 27.10.2023 og i klagernes e-post av 27.02.2024, slutter NEM seg til REKs vurdering. Så vidt NEM kan se, knytter klagen seg til gjennomføringen, og ikke godkjenningen, av prosjektet. Som REK nevner i sitt vedtak av 19.12.2023, er det forskningsansvarlig institusjon sitt ansvar å påse at gjennomføringen av prosjektet gjøres i henhold til protokoll.

Vedtak

Klagen avvises på bakgrunn av manglende rettslig klageinteresse, jf. forvaltningsloven § 34 første ledd.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 28 tredje ledd bokstav a.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

REK

Prosjektleder Vegard Bruun Wyller

Forskningsansvarlig institusjon Akershus Universitetssykehus