

Etiske utfordringer med studier på befolkningsrettede tiltak - mer spesifikt om klyngerandomiserte studier

Innlegg for Storfellesmøtet 2021

Jakob Elster



Hva er klyngerandomiserte studier?

Tradisjonell RCT

- Samtykke innhentes fra deltakerne
- Man randomiserer deltakerne til (typisk) intervensjonsarm eller kontrollarm (standard behandling)
- Man innhenter data om forskningsdeltakerne, direkte fra dem eller indirekte (fra registre o.l.)
- Basert på de innsamlede data, sammenligner man resultatene fra de to armene

Klynge-RCT

- Samtykke (til intervensjon) innhentes ikke fra deltakerne
- Man randomiserer grupper av deltakere til intervensjonsarm eller kontrollarm
- Man innhenter data om forskningsdeltakerne, som regel indirekte (fra registre o.l.), ofte uten samtykke
- Basert på de innsamlede data, sammenligner man resultatene fra de to armene



Etiske hensyn

Tradisjonell RCT

- Nær-absolutt krav om samtykke til intervensjonen (unntak i § 19-situasjoner)
- Normalt krav om samtykke til data-innsamling
- Krav til netto-risiko deltakerne kan utsettes for:
 - «akseptabel» for samtykkekompetente deltakere i ikke-terapeutisk forskning
 - «minimal» for ikke-samtykkekompetente deltakere og deltakere i terapeutisk forskning

Klynge-RCT

- Kan det gjøres unntak fra samtykkekravet til intervensjoner?
- (Kan det gjøres unntak fra samtykkekravet for datainnsamling?)
- Hva slags risiko er det akseptabelt å utsette deltakerne for, gitt at de ikke har samtykket?
- Innebærer intervensjonen urettferdige fordeler for den ene gruppen?



Juss og etikk – ulike spørsmål

- Etikk: hvilke moralske hensyn gjør seg gjeldende ved klynge-RCT? Når er et slikt prosjekt moralsk akseptabelt?
- Juss (de lege lata): hva sier dagens lovverk om klynge-RCT? Er det tillatt?
- Etikk (de lege ferenda): hva bør lovverket si om klynge-RCT?



Noen internasjonale forpliktelser (1)

1. Tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen om biomedisinsk forskning: et (nært) absolutt krav til samtykke til forskning som innebærer «intervensjoner på mennesker», der «intervensjoner» er definert som

“i a physical intervention, and
ii any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.”



Noen internasjonale forpliktelser (2)

2.FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter, artikkel 7

“Ingen må utsettes for tortur eller for grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff. I særdeleshet må ingen, uten sitt frie samtykke, utsettes for medisinske eller vitenskapelige eksperimenter. ”



Intervensjoner uten samtykke – ulike scenarier

1. Intervensjonen antas å ha nøytral eller negativ verdi for deltakeren (men kan være nyttig for samfunnet)
2. Intervensjonen antas å innebære både mulige ulemper og fordeler for deltakerne, men man håper fordelene er større enn ulempene
3. Intervensjonen antas å være nøytral eller positiv for deltakeren



Et mulig prinsipp?

«if it is permissible to do something outside the context of research [...] then it is permissible to do those things within the context of research, i.e. to conduct a study where we do those things and then take data on the effects».

Chwang, E. (2012). CLUSTER RANDOMIZATION AND POLITICAL PHILOSOPHY. *Bioethics*, 26(9), 476-484.



Takk for meg, og noen kilder!

- Edwards, S., Braunholtz, D., Lilford, R., & Stevens, A. (1999). Ethical issues in the design and conduct of cluster randomised controlled trials. *BMJ*, 318(7195), 1407-1409.
- Weijer, C., Grimshaw, J., Eccles, M., McRae, A., White, A., Brehaut, J., . . . Zwarenstein, M. (2012). The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials. *PLoS Medicine*, 9(11), E1001346.
- Shepherd, L., & Macklin, R. (2019). Erosion of informed consent in U.S. research. *Bioethics*, 33(1), 4-12.
- Chwang, E. (2012). CLUSTER RANDOMIZATION AND POLITICAL PHILOSOPHY. *Bioethics*, 26(9), 476-484.

