

Marian Ådnanes  
SINTEF Teknologi og samfunn  
Helsetjenesteforskning  
7465 Trondheim

Vår ref.:2010/73      Deres Ref.: Marian Ådnanes      Dato: 14.04.10

**Hvem skal avgjøre hvilke forskningsprosjekter en pasient skal få tilbud om deltakelse i?**  
Henvendelse fra Marian Ådnanes ved SINTEF Helse

Vi viser til brev fra seniorforsker og prosjektleder Marian Ådnanes den 5. februar 2010, med spørsmål om tilgang til pasienter ved Rikshospitalet. Utgangspunktet er prosjektet *Helse og velferdstjenester for ungdom under og etter kreftbehandling* som Ådnanes leder på bakgrunn av initiativ fra Kreftforeningen. Det var planlagt å inkludere 2000 pasienter og av disse skulle om lag halvparten rekrutteres fra Oslo Universitetssykehus –Rikshospitalet (OUS). Prosjektgruppen fikk oppgitt forskningssjef professor Sophie D. Fosså som kontaktperson. I følge Ådnanes avviste OUS å forespørre de aktuelle pasientene da de allerede var forespurt om deltakelse i tilsvarende studier eller var tiltenkt deltakelse i fremtidige prosjekter med sammenfallende forskningsspørsmål. Ådnanes var så i kontakt med Kreftregisterets styringsgruppe for datautlevering som anbefalte henne å kontakte REK/NEM.

Saken ble behandlet av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) på møte den 10. mars 2010. NEM innhentet i den anledning også uttalelser fra Kreftregisteret og OUS, og man ba REK Sør-Øst B om saksdokumenter fra deres behandling av prosjektet.

Oslo Universitetssykehus ved klinikkisjef dr.med. Sigbjørn Smeland begrunner avslaget om å opprette kontakt med de aktuelle pasientene ut i fra at det omtalte prosjektet har tematisk overlapp med pågående prosjekter og at man av forskningsetiske hensyn overfor den aktuelle pasientpopulasjonen må begrense antallet henvendelser om deltakelse for ikke å overbelaste dem. Avslaget begrunnes videre med at prosjektet ikke har opprettet nødvendig kontakt med OUS for organisering av prosjektgjennomføringen. Studien skulle vært forhåndsgodkjent i klinikkens forskningsutvalg og det skulle vært avklart hvordan man skal skaffe til veie ressurser for en planlagt gjennomgang og kvalitetssikring av 1000 journaler ved Rikshospitalet.

I henhold til helseforskningslovens (hfl) § 6 skal alle prosjekter organiseres med en forskningsansvarlig ved hver datainnsamlingslokalitet. Den forskningsansvarlige skal gi en forhåndsaksept av prosjekt og protokoll før igangsettelse/søknad til REK.

NEM kan ikke se at SINTEF har opprettet kontakt med forskningsansvarlig for prosjektet ved OUS og innhentet forhåndsaksept. Da prosjektet ble behandlet i REK Sør-Øst B 29.

september 2009 ble prosjektet avvist da det ble vurdert til å falle utenfor komiteens mandat ettersom prosjektets formål ble vurdert til å være av ikke-medisinsk eller helsefaglig art.

NEM oppfatter at prosjektet befinner seg i grenselandet for helseforskningsloven, men omhandler vesentlige medisinske aspekter ved personenes kreftdiagnose, behandling og sykdomsforløp, samt at det er et klart formål å finne ny kunnskap knyttet til rehabilitering av kreftpasienter. NEM har i sin vurdering således valgt å vurdere prosjektet i henhold til bestemmelsene i helseforskningsloven og anbefaler at det også organiseres i henhold til denne.

NEM mener at den forskningsansvarliges plikter omfatter å vurdere hvilke prosjekter pasientene kan involveres i, da det er den forskningsansvarliges plikt å ha en total oversikt over pågående studier. Dette er ikke et spørsmål som kan forvaltes av REK/NEM. I henhold til hfl- §§ 28 og 35, kan REK ved vurdering av et konkret prosjekts potensielle nytteverdi pålegge foretaket å utlevere datamateriale. Prosjektets mulige nytteverdi vil bli avveid mot den forskningsansvarliges vurdering av den totale belastning for den enkelte pasientgruppe.

NEM anbefaler at prosjektleder imøtekommer Smelands invitasjon til å sende søknad om prosjektet til vurdering i klinikkens forskningsutvalg. Hvis utvalget godtar prosjektet, må det sendes ny søknad til REK.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM



for Nils J. Langtvedt  
juridisk rådgiver

Kopi:  
REK Sør-Øst B

Sigbjørn Smeland, dr. med.  
Klinikkleder, Klinikk for kreft og kirurgi  
Oslo universitetssykehus