

Seniorforsker/førsteamanuensis Pål Gulbrandsen  
Akershus universitetssykehus,  
HØKH, Postboks 95, 1478 Lørenskog

Vår ref.: 2010/45      Deres Ref.: (REKnr.) 2009/1415      Dato: 13.04.10

### **Klagesak : Kliniske effekter av sykehuslegers kommunikasjonsatferd**

Klagen gjelder påklaging av **vilkår** i REK Sør-Øst Cs godkjenning av ovennevnte prosjekt og er fremmet av prosjektleder dr.med. Pål Gulbrandsen.

#### **Sakens bakgrunn**

Opprinnelig søknad ble sendt av dr. med. Pål Gulbrandsen 7. september 2009 og ble første gang behandlet i REK Sør-Øst C 24. september 2009.

Dette doktorgradsprosjektet har tilknytning til hovedstudien: *Bedre klinisk kommunikasjon i sykehus – effekten av "4 habits" – tilnærming til effektiv klinisk kommunikasjon i Akershus universitetssykehus (Ahus)*. Denne har pågått i flere år og REK har behandlet flere søknader forbundet med understudier utledet fra denne studien, samt endringsmeldinger. Det omsøkte prosjektet er utledet av samme materiale som hovedstudien.

Det foreligger et datamateriale på 499 videoopptak av møter mellom lege og pasient ved Ahus. Disse har vært analysert med henblikk på kommunikasjonen mellom lege og pasient i tidligere prosjekter. Formålet med angjeldende prosjekt er i brev av 21. desember 2009 fra Pål Gulbrandsen til REK Sør-Øst C beskrevet å være "å vurdere hvordan egenskaper ved kommunikasjonen mellom lege og pasient påvirker medisinske beslutninger". Målene er mer inngående beskrevet i vedlegg 2 til søknaden, s. 4.

Materialet involverer til sammen 72 leger. Samtykke til bruk av materialet ble innhentet for "noen år siden". Det er iflg. REK "på det rene at det er samlet inn bredt samtykke fra legene som deltar i denne studien".

REK Sør-Øst C anser prosjektets problemstillinger som viktige og nyttige å undersøke. Etter komiteens mening dekker det opprinnelige samtykket helt klart forskning på legenes kommunikasjonsatferd. Komiteen er mer usikker på hvorvidt det opprinnelige samtykket fra legene egentlig dekker forskning som direkte berører deres kliniske kompetanse/faglige vurderinger, slik som planlagt i dette prosjektet. Etter en helhetsvurdering har komiteen imidlertid konkludert med at den omsøkte studien ligger innenfor det samtykket som ble avgitt opprinnelig, og har godkjent prosjektet på følgende vilkår:

*"Prosjektleder tar initiativ til at deltakende leger nå informeres om pågående studier utledet av videomaterialet, for å sikre fortsatt informert samtykke."*

Vilkåret er stilt med henvisning til helseforskningsloven §§ 5, 2. ledd og 14.

Klager er enig med REK i at prosjektet er i grenseland for det samtykket som er gitt, men synes det er "å gå langt" å henvise til helseforskningsloven § 5, 2. ledd (hensynet til deltakernes velferd og integritet), som hjemmel for vilkåret som ble stilt. Det anføres videre at dersom vilkåret blir oppfylt, kan dette resultere i tap av data for hovedstudien. Dersom leger trekker seg med tilbakevirkende kraft som følge av negativ reaksjon på denne studien, kan det skade hovedstudien uopprettelig.

### **NEMs vurdering**

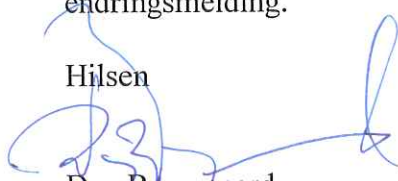
Med bakgrunn i at både REK og søker mener at prosjektet er dekket av det opprinnelige samtykket, velger NEM å legge dette til grunn for sin vurdering. REK Sør-Øst Cs vilkår er således ikke et krav om å innhente nytt aktiv samtykke, som de også presiserer i svarbrev datert 17.12.09, men det er stilt vilkår om å følge helseforskningsloven § 14 med tanke på at deltakere som har avgitt bredt samtykke i henhold til 1. ledd i § 14, har krav på jevnlig informasjon om hva datamaterialet benyttes til i henhold til bestemmelsens 3. ledd. NEM viser videre til at det i forarbeidene til helseforskningsloven (under overskriften Skjerpet informasjonsplikt ved bredt samtykke) er lagt særlig vekt på at det ved slikt samtykke skal legges til rette for at forskningsdeltakere skal kunne holde seg orientert om utviklingen i prosjektet, "og ha mulighet til å trekke tilbake samtykke til videre deltakelse i prosjektet." (Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 82.

Søkers hovedargument mot å etterkomme REKs vilkår er frykten for at legene skal trekke hele sitt samtykke og at dette kan ramme hovedstudien. NEM støtter REK Sør-Øst Cs vurdering om at dette ikke kan tillegges vekt mot helseforskningslovens klare krav om informasjon. NEM viser til helseforskningsloven § 16, 3. ledd om at materiale som har inngått i analyse ikke kan trekkes.

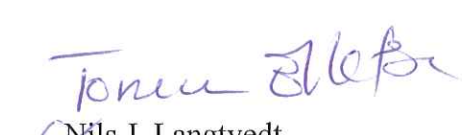
### **Vedtak**

Klagen forkastes. Søker må etablere en kanal for informasjon om bruk av datamaterialet til de som har avgitt bredt samtykke. Plan for gjennomføring sendes REK Sør-Øst C som endringsmelding.

Hilsen

  
Dag Bruusgaard  
leder av NEM

  
Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM

  
Nils J. Langtvedt  
juridisk rådgiver

Kopi: REK Sør-Øst C