

Professor dr.med. Terje Osnes  
ØNH  
OUS/Rikshospitalet  
0027 Oslo

Vår ref.: 2011/9

Deres ref.: Osnes 4.11.2010

Dato: 19.4.2011

### **Klagesak - Undersøkelse av hvordan Isosource Mix tolereres sammenlignet med andre sondeernæringsformler**

Saken ble behandlet i NEMs møte 7. mars 2011. NEM vedtok at Kristin Bjordal er inhabil og Bjordal fratradte møtet under behandlingen av denne saken.

#### **Oppsummering og vedtak**

Prosjektleder påklaget vilkårene ved REKs godkjenning:

1. Kun autorisert helsepersonell gis innsyn i journaler for kvalitetssikring av data, og kun relevante deler av journal skal gjøres tilgjengelig.
  2. Det bør spesifiseres i informasjonsskrivet hva ”relevante deler av din journal” innebærer.
- Prosjektleder ønsket også en revurdering av ”tidspunkt for når opplysningene må aidentifiseres”.

NEM tar klagen delvis til følge. Person som ikke er autorisert helsepersonell kan få innsyn i relevante deler av pasientjournalene, men med vilkår om at det spesifiseres hvem som skal ha et slikt monitoreringsinnsyn. Vedtaket opprettholdes hva angår kravet til presisering av hvilke deler av journal det gis innsyn i. Tidspunkt for anonymisering eller sletting av data utsettes til 31.12.16.

#### **Sakens grunnlag**

Isosource Mix er et sondeernæringsmiddel som gis til pasienter som ikke kan spise normalt eller som trenger ekstra energi. Sondeernæring kan gi bivirkninger i fordøyelsessystemet, og prosjektet tar sikte på å finne hvilken sondeernæring som tolereres best. Prosjektet skal primært innhente opplysninger via spørreskjema, men også fra intervju og pasientjournal.

#### **REKs vurdering**

I møte 9.6.2010, ref. brev av 25.6.2010, ble saken utsatt fordi komiteen hadde en rekke presiserende spørsmål. Disse ble besvart i brev av 6.9.2010, og i brev av 20.9.2010 ble undersøkelsen godkjent, men med vilkår om at kun ”autorisert helsepersonell” kunne få innsyn i pasientjournalen, hvilket ville utelukke monitor. Videre satt REK krav om at det skulle spesifiseres hvilken del av journalen pasienten gir innsynsrett til samt dato for sletting/anonymisering av grunnlagsdata. Det ble dessuten satt som vilkår at studien skulle avsluttes innen 31.12.2011 og at data skulle slettes innen 31.12.2013.

## **Klage**

I brev av 4.11.2010 viser klager til at taushetsplikt ikke er til hinder for utlevering når den som har krav på taushet samtykker. Vilkåret om at bare autorisert helsepersonell kunne få innsyn ble derfor påklaget.

Klager viser til at studien skal publiseres, og at det er nødvendig av dokumentasjonshensyn å bevare datagrunnlaget lenger enn REK har gitt tillatelse til. I samsvar med dette, ble det bedt om fem års lagringstid.

Når det gjelder REKs krav om endring av informasjonsskrivet, viser klager til at formuleringen er i samsvar med den malen som REK, Legemiddelverket og Datatilsynet er blitt enige om. Klager finner det derfor urimelig å forlange at teksten endres.

I møte 8.12.2010 fant REK sør-øst B ikke grunn til å omgjøre sitt vedtak.

## **NEMs vurdering**

Vilkårene som REK stiller, er en begrensning i forhold til søknad og innebærer et delvis avslag. Et slikt delvis avslag skal begrunnes og NEM kan ikke se at en slik begrunnelse foreligger.

### *Innsynsrett*

Isosource Mix regnes ikke som et legemiddel (Isosource Mix er et næringsmiddel), og forskrift om utprøving av legemidler, der slikt innsyn er forutsatt, jf. forskriftens § 1-2 jf. ICH-GCP punkt 5.1 b og punkt 5.18.4, gjelder ikke for undersøkelsen. Det er imidlertid ikke noe formelt i veien for å bruke de samme retningslinjer også ved utprøving av et næringsmiddel.

For at monitor (og eventuelt kontrollmyndigheter) skal få tilsvarende innsyn i datagrunnlaget (les pasientjournalen) for denne undersøkelsen, som er vanlig i legemiddelutprøvinger, må enten deltakernes samtykke innhentes eller REK må gi dispensasjon fra taushetsplikt i medhold av helseforskningsloven § 35.

Når de formelle vilkårene således er innfridd, finner NEM ikke grunnlag for å nekte andre enn autorisert helsepersonell innsyn, jf. vilkår 1, men ber om at det angis spesifikt hvem dette gjelder.

### *Krav om spesifisering av hva "relevante deler av din journal" innebærer*

NEM legger til grunn at innsynet i journal må hjemles ved samtykket. Det er da et krav at deltakerne som avgir samtykket vet hvilke opplysninger det dreier seg om. Komiteen antar at formuleringen "relevante deler av din journal" må forstås ut fra hvilke data som listes opp i informasjonsskrivet og i protokollen (fødselsdato, kjønn og vekt, nåværende og tidligere sykdommer og medisiner), jf. vilkår 2, men er enig med REK i at det skal fremgå klart hvilke deler av journalen det bes om innsyn i.

Klageren peker på at hans formulering er i samsvar med malen. Dette er ikke det samme som at det i det konkrete tilfellet ikke kan finnes nødvendig å gå noe lenger enn hva malen anviser, hvilket REK har full mulighet til å gjøre, jf. helseforskningsloven § 10 annet ledd siste punktum.

I dette tilfellet er vilkåret satt for at pasienten bedre skal kunne ivareta sine rettigheter etter loven. Hvis det kan fremstå uklart for pasienten hvilke opplysninger som er relevante, er et krav om nærmere presisering ikke urimelig.



### *Tidspunkt for sletting av data*

NEM gjør oppmerksom på at innsamlede data skal aidentifiseres før lagring. Så lenge dette er gjort forskriftsmessig har komiteen ikke motforestillinger mot å forlenge lagringstiden for dataene i undersøkelsen til 31.12.2016. Informasjonsskrivet til deltakerne må oppdateres i henhold til ny dato.

### *Annet*

NEM ber om at teksten i informasjonsskrivet ("Mulige fordeler og ulemper" i forespørselen og "Mulig risiko/ulempe" i Kapittel A) endres fra "Deltakelse i studien innebærer ikke noen risiko..." til "Deltakelse i studien medfører ikke annen risiko enn standardbehandling."

Pasientene skal også informeres om at de kan kreve innsamlede data slettet dersom de velger å trekke seg fra studien.

### **NEMs vedtak**

Klagen tas delvis til følge.

Vilkår om at "kun autorisert helsepersonell gis innsyn i journaler for kvalitetssikring av data" frafalles.


Dato for sletting/anonymisering av datagrunnlaget endres til 31.12.2016.

Vilkår om at kun relevante deler av journalen skal gjøres tilgjengelig, opprettholdes, og det skal presiseres i informasjonsskrivet hva dette innebærer.

Revidert informasjonsskriv i henhold til ovenstående sendes NEM, og komitéleder gis fullmakt til å gi endelig godkjenning.



Dag Bruusgaard  
professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen, PhD  
sekretariatsleder NEM

Kopi til REK Sør-Øst B

OUS ved Direktør for Forskning og utvikling Erlend Bremertun Smeland

TFS, Clinical Research Associate Wenche Hølleren Reichelt