

Tatjana Sundic
Enhet for immunologi og transfusjonsmedisin,
Haugesund sjukehus
Helse Fonna

REK Vest
Rek-vest@uib.no
PB 7804
5020 Bergen

Vår ref.: 2011/27 Deres ref. 2010/1912 Dato:28.3.2011

Klagesak 5/2011. Prosjekt: Autoimmun hemolytisk anemi – en studie av funn hos pasientene og ved laboratorieanalyser

Oppsummering

Saken gjelder krav om at en studie som REK Vest anså som et kvalitetssikringsprosjekt, må anses som et fremleggelsespliktig forskningsprosjekt. NEM vurderte klagen i sitt møte 7.mars og mener prosjektets hovedformål er å fremskaffe ny generell kunnskap om autoimmun hemolytisk anemi (AIHA). Komiteen gir derfor klager medhold i at prosjektet er et forskningsprosjekt som faller inn under helseforskningsloven.

Sakens bakgrunn

Saken gjelder en klage over et avvisningsvedtak fattet i REK Vest 19.8.2010. Begrunnelsen for avvisningen var at prosjektet ble ansett som et kvalitetssikringsprosjekt og dermed ikke fremleggelsespliktig.

Prosjektleder Tatjana Sundic, Enhet for immunologi og transfusjonsmedisin, Helse Fonna, søkte 29.7.2010 om prosjektgodkjenning. Saken ble behandlet av REK Vest i møte 19.8.2010. Søkeren klaget på vedtaket 26.11.2010. Klagen ble ikke tatt til følge i REKs møte 24.1.2011 og ble derfor oversendt NEM til behandling.

I henhold til prosjektsøknaden ønsker man å gjøre en tilnærmet populasjonsbasert studie av autoimmun hemolytisk anemi i Helse Vest. Man ønsker å samle epidemiologiske og omfattende immunologiske data, kliniske opplysninger, data om assosierte og tilgrunnliggende sykdommer, opplysninger om histologiske og væskestrøms cytometriske funn, transfusjonsdata og andre behandlingsdata. Studien vil bli delt i en retrospektiv og en prospektiv del. I den retrospektive delen vil man samle data på alle pasienter registrert med diagnose Autoimmun hemolytisk anemi (D59.1) i perioden f.o.m. 2000 fram til studiestart. I den prospektive delen vil man studere data fra pasienter som blir undersøkt etter et strukturert utredningsprogram.

REKs begrunnelse

Rek Vest viser til veilederen til helseforskningsloven der kvalitetssikring gis følgende definisjon: "Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som

har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. REK Vest viser videre til Europarådets "Draft guide for Research Ethics Committee Members" hvor det står følgende om vurdering rundt kvalitetssikring (kapittel 4.A.1.1): "One suggested approach is to concentrate on three key questions:

i. is the purpose of the proposed project to try and improve the quality of patient care in the local setting?; ii. will the project involve measuring practice against standards?; iii. does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?

If the answer to the first two questions is "yes" and to the third "no", then the project is probably clinical audit; otherwise it is probably research."

REK Vest vurderte hensikten med prosjektet å være: "å måle praksis mot standard, den har som formål å forbedre kvaliteten på behandlingen ved sykehusene og prosjektet innebærer ikke at pasientene blir omfattet av annet enn vanlig, normal behandling. REK anser prosjektet som kvalitetssikring og dermed ikke som søknadspliktig til REK."

Klagers anførsler

Prosjektleder har anført at prosjektet feilaktig er vurdert som kvalitetssikring og hevder at dette er et forskningsprosjekt med følgende begrunnelse: "Dette er klinisk originalforskning som ikke oppfyller Helse- og omsorgsdepartementets eller Europarådets kriterier for kvalitetssikring. Hovedhensikten er å framskaffe nye data, ikke å evaluere om gjengs utredning og behandling er i samsvar med aksepterte standarder. Større populasjonsbaserte, immunologiskepidemiologiske undersøkelser av AIHA som samlet gruppe har ikke vært publisert de siste to tiårene. Vi vet ikke om sykdomsprofilen mht. assosierte sykdommer og immunologiske og hematologiske tilleggsfunn er uendret eller har endret seg, og selv i den retrospektive delen av studien vil vi få resultater av tilleggsundersøkelser som ikke ble gjort rutinemessig for 20-30 år siden. Vi vet positivt at fordelingen av ulike typer AIHA har endret seg på enkelte punkter. I den prospektive delen vil vi utføre undersøkelser som ikke rutinemessig gjøres alle steder på pasienter med AIHA, og vil dermed få muligheter til å framskaffe nye og tilnærmet populasjonsbaserte data innen de involverte sykehusenes opptaksområde." (Forkortet sitat fra klage). Det heter videre at: "Siden vi spesielt i den prospektive delen vil gjennomføre undersøkelser som ikke rutinemessig gjøres ved alle sykehus som behandler AIHA, vil pasienter bli utsatt for ekstra prøvetaking. Derfor må denne delen av prosjektet vurderes av REK før oppstart."

NEMs vurdering

Vedtaket om avvisning er et enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 tredje ledd og kan påklages til NEM iht. helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 4.

I brev av 2.2.2011 skriver REK Vest i et godt begrunnet vedtak at prosjektets formål er kvalitetssikring. NEM følger REK Vests begrunnelse utfra hovedsøknad og protokoll for prosjektet. Der fremkom det at et formål var å kartlegge sykehusets pasienter med autoimmun hemolytisk anemi for å studere om ulikheter i behandlingsopplegget førte til at kvaliteten på behandlingen ble for dårlig. NEM viser imidlertid til klage på vedtak, mottatt av REK 26.11.2010. I klagen presiseres og nyanseres studiens hovedformål. På bakgrunn av dette anser NEM at studiens hovedformål nå er forskning, dvs. å framskaffe ny kunnskap om sykdom og helse, blant annet ved å se på hva som tidligere er gjort samt å studere om det i dag er andre bakenforliggende årsaker til autoimmun hemolytisk anemi enn tidligere. Studien inneholder kvalitetssikringskomponenter, men hovedformålet er ikke å verifisere at diagnostikk og behandling er i henhold til eksisterende standard.

NEM oppfatter, etter de presiseringer som er gitt, studien som klart todelt, der del én er en retrospektiv gjennomgang av alle tilfeller av autoimmun hemolytisk anemi i Helse vest. Den andre delen er en prospektiv studie, del to og tre (nevnt i protokoll) som innebærer nye eller utvidete prøver, basalundersøkelser og spørreskjema (nevnt i protokoll, men ikke i informasjonsskriv) til både gamle og nye pasienter med autoimmun hemolytisk anemi i Helse Vest.

NEM viser til Europarådets Draft Guide for Research Ethics Committee Members kapittel 4 A 1.1 der spm iii: *“Does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?”* av REK Vest ble besvart med et “nei”. Etter NEMs oppfatning fører de utvidede undersøkelsene, spørreskjema og prøvetakningene i studiens andre del til at NEM, i motsetning til REK Vest, vil besvare spørsmålet med et ”ja”.

Vedtak:

Klagen tas til følge. REKs avvisningsvedtak oppheves da prosjektet anses som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt og dermed innenfor helseforskningslovens virkeområde. NEM ber REK Vest om å ta saken til realitetsbehandling.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD