

Valdemar Grill  
Endokrinologisk avdeling,  
Medisinsk Klinikk, St Olav Hospital  
7006 Trondheim

Vår ref.: 2011/153    Deres ref.    Dato: 15.11.2011

### **KS 13/201: Klage på vilkår for godkjenning av forskningsprosjekt: "Metabolsk kontroll hos pasienter med nyoppdaget type 1 diabetes."**

#### **Sammendrag av vedtaket**

Prosjektet er en retrospektiv studie av pasienter med nyoppdaget diabetes type 1. Studien benytter data som er innsamlet i helsetjenesten og søker om fritak fra å innhente samtykke for bruk av disse i prosjektet. REK godkjente prosjektet med vilkår om at helsepersonell som fra før var kjent med de aktuelle taushetsbelagte opplysningene skulle identifisere aktuelle pasienter, og at det skulle innhentes aktivt samtykke fra de ca. 150 pasientene som skulle inkluderes i studien. Søker påklaget begge vilkår.

NEM viser til helseforskningslovens § 35 om at adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning, krever at prosjektet har vesentlig samfunnsnytte. NEM viser til søknaden og finner ikke, i likhet med REK, at prosjektbeskrivelsen sannsynliggjør tilstrekkelig samfunnsnytte og forkaster derfor klagen.

#### **Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad**

Tross gode behandlingsmuligheter med insulin sliter mange pasienter med Type 1 diabetes med dårlig metabolsk kontroll av sykdommen. God kunnskap om sykdommen er viktig for å oppnå og for å opprettholde tilfredsstillende metabolsk kontroll med kun moderate avvik fra normalt blodsukker. Mange mener at den første tid etter oppdagelse av sykdommen er svært viktig for å få til nødvendig kunnskap og mestring av sykdommen. Det vil i så fall finnes en sammenheng mellom vedvarende blodsukkerkontroll og tidlig (det første året) kunnskapsformidling via helsepersonell. Dette og andre forhold av mulig betydning for blodsukkerkontroll vil bli analysert fra journaler til pasienter med type 1 diabetes som kontrolleres ved Endokrinologisk Avdeling, St. Olavs Hospital. Prosjektets formål er å undersøke:

1) i hvilken grad metabolsk kontroll oppnådd det første år korrelerer eller ikke med graden av kontroll senere. 2) om det er forskjeller (for eksempel i forhold til alder og kjønn) mellom de pasienter der man finner en korrelasjon og dem der man ikke finner en korrelasjon 3) om undervisningsinnsats og støtte i form av lege- og sykepleiertimer og evt. deltakelse i så kaldt "diabetesskole" i løpet av det første år etter oppdagelsen av sykdommen er korrelert eller ikke til

blodsukkerkontroll på kort og lang sikt. Prosjektet er en retrospektiv studie av data som er innsamlet i helsetjenesten.

### **Saksgang i REK**

REK behandlet prosjektet første gang 8.4.2011, og fattet følgende vedtak:

*"Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles. Vilkår for godkjenningen var at samtykke fra deltakerne skulle innhentes, og at informasjonsskriv skulle sendes komiteen for godkjenning før igangsetting av studien."*

Prosjektleder påklaget vilkåret 13.5.2011, og presiserte at man for å finne frem til selve utvalget i studien, må gjennomgå ca. 800 diabetesjournaler. Med bakgrunn i denne gjennomgangen vil ca.150 deltakere inkluderes i studien. Prosjektleder argumenterer for at det blir for omfattende og kostnadskrevenende for et studentprosjekt å skulle innhente samtykke fra 800 personer.

REK baserte sitt opprinnelige vedtak på at studien skulle inkludere kun 150 og med bakgrunn i at 800 skal screenes for påfølgende inklusjon av 150 stykker vedtok REK:

*"Basert på informasjonen i klagen, omgjorde komiteen delvis sitt vedtak. Man åpnet for at helsepersonell som fra før var kjent med taushetsbelagte opplysninger skulle gjøre uttrekk for å identifisere aktuelle pasienter, og at det skulle innhentes aktivt samtykke fra de ca.150 pasientene som skulle inkluderes i studien. Komiteen satte følgende vilkår for godkjenningen:*

- 1. Uttrekk av pasienter som tilfredsstillter inklusjonskriterier i studien, skal gjøres av helsepersonell som fra før har kjennskap til opplysningene, og i tråd med den ovenfor skisserte løsningen.*
- 2. Det skal innhentes aktivt, skriftlig samtykke fra pasientene som inkluderes i studien.*
- 3. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal sendes– og godkjennes av– REK, før studien kan igangsettes."*

Prosjektleder påklaget vilkårene for godkjenning 12.7.2011. Begrunnelsen er at helsepersonell ikke har tid til å gjennomse journalene for et slikt prosjekt og dermed er fritak fra samtykke eneste praktisk gjennomførbare vei.

REK viser til helseforskningslovens (hfl) § 35 om fritak fra å innhente informert samtykke og henviser spesielt til krav om at prosjektet da må ha vesentlig samfunnsnytte. REK legger indirekte til grunn at omsøkte prosjekt ikke har tilstrekkelig samfunnsnytte og opprettholder tidligere vedtak.

### **NEMs vurdering**

Prosjektgruppen søker om fritak fra plikten til å innhente samtykke, hfl § 13. Begrunnelsen er at det vil være praktisk umulig å innhente samtykke fra de involverte personene ettersom prosjektet er et studentprosjekt med begrenset tid og ressurser. Sekundært, at et samtykkekrav kan medføre seleksjonsbias som vil true studiens validitet og at opplysningene skal aidentifiseres.

Dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke kan det gjøres unntak fra hovedregelen i § 13 på nærmere vilkår. Prosjektet må da være av vesentlig samfunnsnytte og deltakernes velferd og integritet må være ivaretatt, helseforskningsloven § 35. Begge vilkår må være oppfylt.

Søker argumenterer med at samfunnsnyten av prosjektet er stor uten at dette godtgjøres tilfredsstillende i søknaden. NEM viser til prosjektbeskrivelsen som mangler forankring (litteraturreferanser til) i den allerede omfattende eksisterende faglitteraturen og kunnskapen på

feltet. Søknaden er generelt upresis og det er ikke sannsynliggjort at prosjektet vil kunne bidra med ny og viktig kunnskap på feltet. NEM opplyser om at Stortinget klart signaliserte, i arbeidet med helseforskningsloven, at studentprosjekter skal omfattes av loven og dermed skal vurderes på lik linje med prosjekter i regi av seniorforskere. Det er derfor ikke et viktig argument at studentprosjekter har mindre tid og ressurser og dermed kan ha reduserte krav til nytte og forsvarlighet. Derimot er det et institusjonelt ansvar at studenter ikke igangsetter prosjekter som de har små forutsetninger for å kunne administrere og fullføre.

NEM ser ikke at kravet i hfl § 35 om vesentlig samfunnsnytte oppfylles. Det vil dessuten koste relativt lite ressurser å innhente samtykke til denne studien og dette vil derfor være påkrevd som hovedregelen tilsier. Komiteen påpeker at søkers plan om at studenten skal aidentifisere opplysningene før bruk, bryter med lovens definisjon av aidentifiserte opplysninger som "anonyme på forskers hånd". Det vil i dette tilfellet ikke være aidentifiserte opplysninger ettersom forsker ikke kan aidentifisere for eget bruk.

REK ber NEM vurdere om det skal innhentes aktivt eller passivt samtykke fra de 150 som skal inkluderes i studien. I henhold til hfl § 13 skal samtykke være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Det betyr *aktivt*. *Passivt samtykke* innebærer i praksis fritak fra å innhente aktivt samtykke, men der informasjonsplikten opprettholdes. Da skal deltakerne informeres om studien og adgangen til å reservere seg fra deltakelse. Da det ikke gis fritak for denne studien innebærer det at samtykket må være *aktivt*.

NEM viser til REKs forslag om at helsepersonell som allerede har kjennskap til opplysningene kan finne frem til aktuelle personer for inklusjon. Det må deretter utarbeides et informasjonsskriv og samtykkeerklæring for de 150 som inkluderes i selve studien. Informasjonsmaterialet skal sendes til REK Sør Øst C for endelig vurdering.

"Vedtak: Klagen forkastes".

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK

Forskningsansvarlig DMF, NTNU: magne.borset@ntnu.no