

Eidi Christensen, MD PhD,
NTNU.

Vår ref. 2013/199

Deres ref.

Dato: 16.12.2013

SCOPE-ITSCC metastases study

Prosjektomtale (fra søknaden)

Organtransplanterte pasienter har betydelig økt risiko for hudkreft, særlig plateepitelkarsinom (SCC), som følge av langvarig behandling med immunsuppressive legemidler. Hovedformålet med denne internasjonale multisenter, prospektive observasjonsstudien er å estimere insidens av metastase av SCC hos organtransplanterte pasienter. Pasientene følges opp i en 2-års periode. I tillegg ønsker man å se på ulike risikofaktorer. Pasientene behandles og følges etter vanlige rutiner ved de avdelingene de rekrutteres fra.

Saksgangen i REK

I skjema for vurdering av fremleggelsesplikt av 17.6.13 reiste prosjektleder selv spørsmål om prosjektet var fremleggelsespliktig for REK. Den 25.6.13 svarte leder av REK midt at han var usikker på fremleggelsesplikten og ba om ytterligere opplysninger (full søknad) for å legge denne frem for komiteen. Det ”vedtaket” ble påklaget. Klager viste bl.a. til at dette var en internasjonal multisenterstudie, med to sentre i Norge (hhv. Rikshospitalet og St Olavs hospital), hvorpå REK sør-øst hadde vurdert at førstenevnte delstudie var å anse som utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde og muligens kunne gjennomføres som et kvalitetssikringsprosjekt. I følge klagen skal REK sør-øst ha uttalt:

”REK sør-øst har vurdert prosjektet til å være ”en systematisk gjennomgang og oppfølging av gitt behandling, en form for kvalitetssikring eller «clinical audit». Det faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og kan gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordninger som gjelder for helsetjeneste med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.”

På den bakgrunn anfører klager: ”Ordlyden i de to fremleggingsøknadene var sannsynligvis ikke identisk da de er skrevet av to ulike søkere. Imidlertid er selve prosjektet som omtales identisk, med samme protokoll, sentral etisk godkjenning og praktiske gjøremål.”

I behandlingen av klagen avviser REK midt innledningsvis at de er bundet av REK sør-østs vurdering. REK midt foretar deretter en selvstendig vurdering av om prosjektet er fremleggelsespliktig forskning eller ikke. REK midt konkluderer med at det er ”en klar overvekt

av forhold som tilsier at denne studien er et forskningsprosjekt og ikke en ren kvalitetssikringsundersøkelse.” Fra REK midts vedtak hitsettes:

”Formålet i den aktuelle studien er, ifølge søker, å estimere insidens av metastase av SCC hos organtransplanterte pasienter”(fra søknadsskjema) og finne ut mer om risikofaktorer for å få metastaser”(fra vedlagt samtykkeskriv). Dette framheves og utdypes også i den innsendte forskningsprotokollen. Pasienter forespørres om deltakelse i en forskningsstudie og følges opp prospektivt over to år. Det gjøres utvidede analyser av pasientdata ut fra klare forskningsspørsmål. Komiteen mener at prosjektet gjennomgående har en klar forskningsprofil og skal anvende helseopplysninger ut over hva som er vanlig oppfølging i behandlingsøyemed...

...Det er ikke tale om måling av intern praksis opp mot en gullstandard, men om å undersøke hvorvidt og evt. hvorfor visse grupper organtransplanterte pasienter utvikler hudkreft og metastase. Det legges opp til å frambringe generaliserbar kunnskap. Slik komiteen ser det, kan det omsøkte prosjektet verken ut fra lovens ordlyd eller tidligere praksis i REK-systemet kategoriseres som en kvalitetssikringsstudie, men er altså et medisinsk forskningsprosjekt.

Komiteen har forståelse for den situasjonen søker har havnet i, hvor søkers del av multisenterstudien har blitt vurdert som framleggingspliktig, mens en annen norsk del av studien har kunnet bli igangsatt. Det er selvsagt uheldig og beklagelig at det foreligger to ulike REK-vurderinger av det som for alle praktiske formål er en og samme studie. REK midt vil likevel ikke omgjøre sitt opprinnelige vedtak i saken, ettersom komiteen mener at prosjektet er framleggingspliktig i henhold til helseforskningsloven og hva komiteen oppfatter som etablert praksis i REK-systemet. Komiteen var enstemmig i sin beslutning.”

NEMs vurdering

Klagen som er fremsatt for NEM går på hvorvidt det beskrevne prosjektet skal fremlegges for vurdering i REK midt. Kontakten med REK er imidlertid uhensiktsmessig håndtert der to delprosjekter i samme internasjonale multisenterstudie kontakter ulike REK. Det synes ikke å ha vært noen felles nasjonal ledelse for disse to norske delstudiene.

NEM viser til protokoll der prosjektets formål beskrives som følger:

“The objective of this multicenter prospective observational study is to estimate in a follow-up period of 2 years the incidence of metastases in OTR with cutaneous invasive SCC and to estimate the contribution of risk factors for metastases in these patients such as tumor localization, size, depth and grade, perineural tumor invasion and other potential risk factors. Therefore a nested case-control study will be designed at the end of this study to assess the importance of these risk factors for the development of SCC metastases in OTR.”

NEM oppfatter at prosjektet internasjonalt er organisert som et forskningsprosjekt. I hht forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6, tredje ledd skal prosjektet da ha én norsk prosjektleder: *I internasjonale multisenterstudier skal det være en angitt norsk prosjektleder for de deler som finner sted i Norge....* Hadde søker fulgt prosedyren og oppnevnt én prosjektleder ville man unngått den uheldige situasjonen med to parallelle henvendelser til REK og konsekvensen med to motstridende vurderinger.

NEM er ikke gjort kjent med saksgangen i REK sør-øst og forholder seg kun til de dokumenter som vedrører saksgangen i REK midt. Prosjektleder sendte inn fremleggingsvurderingsskjema datert 17.6.13 til REK midt og dette ble besvart i vedtaksbrev fra REK midt der det også ble opplyst om klageadgang, datert 25.6.13. Dette brevet konkluderer med at REK midt trenger saken bedre opplyst før de kan vurderes om prosjektet ligger under helseforskningslovens saklige virkeområde. Det er således uheldig at det opplyses om klageadgang i dette brevet, ettersom REKs konklusjon neppe kan anses å være et endelig enkeltvedtak, derimot er det et pålegg til søker om å sende inn nødvendig dokumentasjon for å vurdere saken, altså et

utsettelsesvedtak. NEM kan ikke se at søker har rett til å påklage dette, men anser at brevet fra REK midt naturlig nok har forledet søker til å anta klagerett, og dermed benytte denne.

Skjemaet for vurdering av fremleggelsesplikt gir begrenset informasjon om prosjektet sammenliknet med en full REK-søknad. Hensikten er å spare søker for å utarbeide en full søknad og REK for å foreta en full vurdering i tilfeller som for REK åpenbart ikke ligger under helseforskningsloven. Hvis REK er sikker på at prosjektet ikke skal vurderes, fatter REK vedtak om dette. Er REK i tvil skal REK kreve mer informasjon før vedtak kan fattes. Det er også hva REK har gjort i dette tilfellet.

REK midt vedtok deretter i full komité at prosjektet er fremleggelsespliktig og komiteen går langt i sine antagelser om at det ligger under helseforskningslovens virkeområde. NEM klagebehandlet ovennevnte vedtak på sitt møte 9.12.13. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages.

NEM har i tidligere saker lagt til grunn Europarådets internasjonale retningslinjer for å skille forskning fra virksomheter som kvalitetssikring, og benytter tre kontrollspørsmål: 1) Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan, f.eks. en sykehusavdeling? 2) Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder? 3) Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville blitt gjort som ledd i vanlig klinisk praksis og kvalitetssikring? I retningslinjene heter det at dersom svaret på de to første spørsmålene er «ja», og på det tredje «nei», så er nok prosjektet kvalitetssikring. Hvis ikke er det trolig forskning.

Dette prosjektet søker ny informasjon om immunmodulerende effekter av behandlingen og er derved ikke en standard oppfølging og måling av behandling lokalt mot en gullstandard. NEM ser seg enig i REK midts argumentasjon om at på bakgrunn av innsendte informasjon som også inneholder engelskspråklig prosjektbeskrivelse, er det sannsynlig at dette er et forskningsprosjekt som ligger under helseforskningsloven.

Det må derfor forventes at prosjektleder i Norge sender en søknad til REK om forhåndsgodkjenning. Når det så foreligger vedtak på søknad om forhåndsgodkjenning, bør REK midt og den aktuelle komiteen i sør-øst, avhengig av utfallet på søknaden, tilrettelegge for en minnelig løsning for de involverte partene i de norske prosjektene. Hvis prosjektet vurderes til å ligge utenfor helseforskningslovens virkeområde må helsedepartementet konsulteres for å vurdere om prosjektet krever fritak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b *Opplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.*

Vedtak

Klagen forkastes. Det skal leveres full søknad til REK

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi
REK