

Anne-Sofie Helvik
Institutt for samfunnsmedisin
NTNU

Vår ref.: 2014/123

Deres ref.: 2014/742

Dato: 26.09.2014

Punktprevalens av alkohol og rusmidler blant kaukasiske urbane kvinner i svangerskapsuke 18-22.

NEM besluttet at Berge Solberg var inhabil og han fratradte behandlingen av saken.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Undersøkelser av rusmiddelbruk er ofte basert på spørreskjemaundersøkelser, som er beheftet med svakheter. Få studier har brukt objektive laboratorieanalyser for å undersøke alkoholinntak og bruk av andre rusmidler blant gravide kvinner. Formålet med denne studien er å studere forekomsten av alkohol- og rusmiddelbruk blant gravide kvinner i svangerskapsuke 18-22. Dataene hentes fra en tidligere studie, TRIP-studien (4.2007.81 REK midt). TRIP-studien er en randomisert, kontrollert studie utført mellom 2007-2010 i Trondheim og Stavanger. Studien hadde til hensikt å undersøke om trening i svangerskapet kunne forebygge og/eller behandle svangerskapsrelaterte plager, og intervensjonen var et 12-ukers standardisert treningsprogram. Totalt 855 kvinner deltok i studien.

Som del av datainnsamlingen leverte kvinnene urinprøve i svangerskapsuke 18-22. I dette prosjektet ønsker man å gjennomføre laboratorieanalyser av urin med tanke på rusmidler. Det skulle måles konsentrasjonen av alkohol, alkoholmetabolitter, benzodiazepiner, z-hypnotika, opioider, sentralstimulerende midler, ketamin og pregabalin.

Saksbehandling i REK

Det ble søkt 8.4.14 til REK midt om å få gjennomføre analyser av allerede innsamlede urinprøver for å undersøke bruk av rusmidler blant gravide. Prøvene ble opprinnelig samlet inn som del av den såkalte TRIP-studien (ref. 4.2007.81), en samtykkebasert studie hvor en så på den forebyggende effekten av trening under svangerskapet. Prosjektleder søker nå om fritak fra å innhente nytt samtykke for å gjennomføre denne studien.

REK midt vurderte at formålet med studien ikke dekkes av samtykket som ble gitt i TRIP-studien. For at komiteen kan godkjenne ny eller endret bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes (helseforskningsloven § 15), må følgende vilkår være oppfylt: forskningen må være av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til

deltakernes velferd og integritet skal være ivaretatt og det skal være vanskelig å innhente nytt samtykke.

I dette konkrete prosjektet vurderte REK midt at verdien av studien kan diskuteres. Det er kjent at rusbruk varierer over tid, og urinprøvene man ønsker å analysere ble innhentet flere år tilbake i tid. Det kan derfor stilles spørsmål ved hvor gyldige funnene er for rusbruk hos gravide kvinner i dag. Videre påpeker komiteen at kvinnene som deltok i studien, er en selektert gruppe kvinner. De samtykket til å bli med på en treningsintervensjon, og utvalget var derfor anriket av gravide som i størst mulig grad ønsker å gjøre det beste for seg og sitt kommende barn. Utvalget vil neppe være representativt for normalbefolkningen av gravide kvinner i Norge. Det er med andre ord metodologiske svakheter ved studien, og komiteen reiser tvil ved hvor generaliserbare data man kan få ved dette designet. Komiteen så derfor ikke se at kravet om at forskningen skal ha vesentlig interesse for samfunnet var oppfylt.

Basert på det informerte samtykket som ble gitt i den opprinnelige studien, er det lite sannsynlig at kvinnene hadde sett for seg at urinprøvene de avla skulle brukes til å kartlegge rusbruk. Det skal forskes på et svært sensitivt tema i et materiale fra en studie hvor deltakerne har samtykket til et helt annet forskningsformål. REK mener det er stor sannsynlighet for at kvinnene ville føle seg forledet dersom forskningsprosjektet ble gjennomført uten å innhente nytt samtykke. Komiteen kan derfor ikke se at hensynet til deltakernes velferd og integritet er oppfylt. Komiteen påpeker videre at det i den opprinnelige studien var lagt til rette for oppfølgingsstudier. Det vil derfor være mulig å innhente samtykke til det skisserte forskningsformålet i forbindelse med en senere oppfølgingsstudie.

REK midt avslo prosjektet 30.5.14 da den samlede vurdering er at prosjektet ikke kan godkjennes slik det er beskrevet i søknad og protokoll, det vil si uten å innhente nytt samtykke.

Prosjektgruppen klaget på REKs vedtak 12.6.14. REK midt fastholdt vedtaket i brev av 7.7.14

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.9.14.

Innledningsvis stiller NEM seg bak de grundige vurderinger og begrunnelser som REK midt har gitt for vilkår for å gi fritak for innhenting av nytt samtykke. Det vises til sakens dokumenter for nærmere opplysninger om saksgangen og begrunnelser for klage og avvising.

NEM viser til forvaltningsloven § 34 om klagesaksbehandling:

”...Tas klagen under behandling, kan klageinstansen prøve alle sider av saken og herunder ta hensyn til nye omstendigheter. Den skal vurdere de synspunkter som klageren kommer med, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt av ham...”.

NEM vurderer at studiens formål er godt og samfunnsnyttig, men er kritisk til valg av material og metode. NEM viser til REK midts begrunnelse for bekymring vedrørende materialets egnethet. Materialet fremstår som sterkt selektert, og det kan derfor reises spørsmål ved om prosjektet vil kunne gi valide svar på de forskningsspørsmål som stilles. Et forskningsprosjekt på et sensitivt område som gravidens rus(mis)bruk bør etter NEMs vurdering ikke gjennomføres på en uegnet og

selektert populasjon. Det er åpenbart at det samtykket som ble gitt i hovedstudien ikke dekker omsøkte delstudie, og selv om dataene blir anonymisert vil publisering og ev. offentlig oppmerksomhet rundt funnene kunne oppfattes som krenkende av kvinner som samtykket i å delta i en treningsstudie. Det er NEMs vurdering at omsøkte studie ikke møter kravet til forsvarlighet jf hfl 5. Vurderingen er uavhengig av om materialet anonymiseres og om det innhentes samtykke.

Vedtak

Klagen forkastes. Studien godkjennes ikke.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

rek-ism@medisin.ntnu.no