

Malte Hübner
DTH Helse AS

Vår ref.: 2014/165

Deres ref.:

Dato: 05.11.2014

Undersøkelse av forekomst av allergier hos hudpasienter, aktuelle behandlingstiltak og mulighet til forbedring; prevalens og behandlingsnivå av type I allergier hos atopiske og ikke atopiske pasienter i dermatologisk spesialpraksis og implikasjoner for fremtidig håndtering i relevant spesialisthelsetjeneste.

Prosjektbeskrivelse

Prosjektleder søkte om godkjenning av forskningsprosjektet 8.4.14. Studien er en prospektiv klinisk studie som gjennomføres i prosjektleders egen hudlegepraksis og som skal omfatte 100 (inntil 200) pasienter. Pasientene omfatter kvinner og menn, med og uten atopisk diatese, i alderen 16 til 30 år (fra søknadsskjemaet; mellom 12 og 30 år i forsøksprotokollen; mellom 16 og 40 år i informasjonsskrivet). Formålet med studien er å finne prevalensen av type I allergier blant unge og voksne i Sør-Trøndelag som også er hudpasienter, samt aktuell håndtering av deres allergiske plager i klinisk praksis. Pasientene vil få gjennomgå prikktesting på 13 forskjellige allergener. Dessuten vil det tas anamnese og legen vil gjennomgå tidligere og nåværende behandling og håndtering av pasientens allergier. Pasientens tilfredshet med behandlingen blir også registrert.

Saksbehandling i REK

Prosjektet var første gang oppe til behandling i REK Midt på komitémøte 9.5.14 der komiteen vurderte at søknaden med vedlegg var så mangelfull at komiteen ikke er i stand til å foreta den vurderingen som helseforskningsloven forutsetter. Komiteen pekte videre på at "det er vanskelig å forstå hva man egentlig ønsker å gjøre og hvordan funnene kan gi generaliserbar kunnskap ut over egen praksis". Komiteen sier også at "søknaden fremstår som noe uklar, og det oppgis flere ganger ulik informasjon i søknadsskjemaet og prosjektbeskrivelsen". Det blir også vist til at prosjektbeskrivelsen mangler beskrivelse av det teoretiske grunnlaget som kunne begrunne studien. Med hjemmel i helseforskningslovens § 10, jf. forskningsetikklovens § 4, 2. ledd, avslår komiteen søknaden i sin nåværende form. Komiteen anbefaler at prosjektleder kontakter hudavdelingen ved St. Olavs Hospital i den videre planleggingen av studien.

Prosjektleder klager på vedtaket 23.6.14. Han sier seg uenig i komiteens vurdering av at prosjektbeskrivelsen er uklar og ikke gjør godt nok rede for at resultatene fra prosjektet kan gi

generaliserbar kunnskap. Han mener at komiteen ikke har gjort jobben sin: prosjektet har kun blitt gjenstand for medisinsk-faglige vurderinger og komiteen har ikke foretatt forskningsetiske vurderinger ("Vurderingen fremstår derfor som mangelfull og ikke etter sin hensikt"). Han fremholder også at REK ikke har oppfylt sin forpliktelse når det gjelder å få saken opplyst før den ble behandlet. Når det gjelder REKs vurdering av at forsøksprotokollen var mangelfull, begrunner prosjektlederen dette med at det kun skal gjennomføres en enkel datainnsamling.

REK Midt behandlet klagen i møte 22.8.14. REK fortok da en gjennomgang av prosjektbeskrivelsen som blir holdt opp mot kravene til forskningsprotokoll slik de er beskrevet i "Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning", jf. § 8. Komiteen påpekte at det ikke er mulig å vurdere om metodene er egnet til å teste hypotesen og om prosjektets mål vil bli nådd. Komiteen gjentar sine vurderinger fra opprinnelig behandling, og fastholder at protokoll er mangelfull, teoretisk grunnlag mangler, analyse av data er ikke gjort rede for og det er heller ikke gjort tilstrekkelige vurderinger av forskningsetiske utfordringer knyttet til prosjektet fra prosjektleders side. Komiteen stiller også spørsmål ved finansieringen av studien og mer spesifikt av prikktestene. Komiteen avviser også at den skulle ha plikt til å innhente informasjon som kunne opplyse prosjektet bedre, denne forpliktelsen ligger hos prosjektleder i beskrivelsen av prosjektet. Komiteen opprettholdt sitt vedtak og videresendte klagen til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 28.10.14.

Prosjektleder sendte NEM e-post 27.10.14 der klagen på REKs vedtak tilsynelatende trekkes:

"Det henvises til videresendt klage fra REK midt angående 2014/750. Det informeres herved om at forskningsprosjektet er nedlagt på grunn av manglende finansiering gjennom legeförening, da godkjenning fra REK midt for prosjektet mangler. NEM trenger derfor ikke å bruke tid og ressurser på vurdering av prosjektet, da den ikke vil bli gjennomført uansett avgjørelsen."

I følgebrevet står det derimot:

"Oversender herved ytterligere informasjon for møtet 28.10.14 til de nasjonale forskningsetiske komiteene angående tidl. klage til REK midt. Jeg ber om at NEK (NEM, vår anm.) tar objektiv stilling til saken ffa til handteringsmåte av søknaden gjennom REK midt. 2 dokumenter er veldagt."

NEM oppfatter det slik at prosjektleder trekker klagen på REK midts vedtak. NEM har ikke mandat til å vurdere REKs behandling uten at det foreligger konkret klage og ber derfor om prosjektleders tilbakemelding på om hele klagen er trukket eller om den er delvis opprettholdt, som en formell klage på saksbehandlingen i REK midt.

Vedtak

Saken utsettes

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi REK Midt