

Eszter Vanky
Institutt for LBK
NTNU

Vår ref.: 2015/324

REK ref.: 2014/96

Dato: 05.11.2015

Oppfølgingsstudie av barn og deres mødre som deltok mellom 2005-2009 i PregMet1 eller NormalFlow studien

Prosjektbeskrivelse

Hovedstudien var en RCT i den hensikt å studere langtidseffekter av bruk av Metformin (antidiabetikum) hos gravide kvinner med Polycystisk ovariesyndrom (PCOS). Det ble brukt aktiv medisin, placebo og i tillegg kontrollgruppe med friske gravide kvinner. Studien ble gjennomført i 2006-2009. Søknad om oppfølging og prosjektendring ble godkjent i REK-midt i 2014.

Saksbehandling i REK

REK midt mottok 22.4.15 søknad om endring av prosjektet «Oppfølgingsstudie av barn og deres mødre som deltok mellom 2005-2009 i PregMet1 eller NormalFlow studien» (ref. 2014/96). Det ble søkt om tillatelse til å ta telefonisk kontakt med kvinner i PregMet-studien som ikke hadde svart på tidligere, skriftlige henvendelser om deltakelse i oppfølgingsstudien (n>100). Komiteen behandlet søknaden i sitt møte 8.5.15. Søknaden ble avslått og vedtak ble oversendt søker 27.5.15. Søker påklaget komiteens vedtak i klage innsendt 8.6.15. Klagen ble komitébehandlet og endelig avslått av REK midt 21.8.15.

Prosjektleder begrunner behovet for telefonisk purring med hovedvekt på følgende momenter:

- Kvinnene har tidligere blitt muntlig informert om at de kan bli kontaktet per telefon.
- Kvinnene tilhører en gruppe med økt risiko for morbiditet og er interessert i informasjon om sin sykdom.
- Studien er unik og kan gi svar på mange viktige spørsmål.
- Deltakelsen i studien kan avdekke sykdom som er viktig å oppdage og lett å behandle.
- Deltakelsen innebærer ikke risiko.
- Mulige deltakere er vant til kontakt med helsevesenet og har hatt positive erfaringer fra PregMet1 studien.

REK midt vurderte de foran nevnte momentene og så viktigheten av studien og at det var betydningsfullt å ha med nok deltakere. Purring per telefon ble likevel vurdert som uforsvarlig i dette tilfellet. Kvinnene hadde allerede fått to purringer og i praksis hadde de blitt forespurt tre

ganger. Det kunne antas at mange av de forespurte ikke ønsket å delta, ettersom de ikke hadde tatt kontakt etter to purringer. REK mente at dette måtte respekteres. Komiteen godkjente derfor ikke purring per telefon.

REK midt forholdt seg til at skriftlig kommunikasjon er den klare hovedregelen i både REK og NEMs praksis. Dette skyldes bl.a. at denne typen kommunikasjon vurderes å gi den forespurte god tid til å tenke seg om og vurdere henvendelsen på selvstendig grunnlag. REK midt så ikke bort ifra at mange av de forespurte ikke vil ha videre innvendinger mot å bli oppringt av forskerne, men det kunne heller ikke utelukkes at enkelte ville oppleve et press ved en slik telefonhenvendelse. Et press som etter REK midts syn ikke er til stede i samme grad ved skriftlig kommunikasjon. REK midt forankrer sin vurdering i helseforskningsloven (hfl.) § 5 om forsvarlighet i forskning og hfl. § 13 om samtykkets frivillighet.

REK midt vurderte videre om det ville ha vært forsvarlig å purre skriftlig en gang til. Medlemmene i REK-midt var delt i sitt syn og det ble foretatt en avstemning. Mindretallet (fire av ni medlemmer) mente at det skal tillates å purre skriftlig en gang til fordi studien oppfattes som betydningsfull og deltakerne skal ikke utsettes for noen risiko. Flertallet (fem av ni medlemmer) mente at siden kvinnene allerede har blitt forespurt tre ganger om å delta i prosjektet, må det kunne antas at kvinnene har vurdert forespørselen og bestemt seg for å ikke delta, og at dette måtte respekteres.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 20.10.15.

Prosjektleder søker om tillatelse til å ta kontakt med kvinnene som deltok i studien PregMet1 per telefon. Hensikten er å informere om oppfølgingsstudien og forespørre om de har lyst til å delta. Kvinnene har tidligere blitt forespurt om å delta i denne studien, samt fått to purringer i form av brev. Prosjektleder mener at de ikke har nådd fram til kvinnene blant annet fordi purringsbrevene inneholdt for mye og vanskelig informasjon. Viktigheten av studien var underkommunisert og brevene var vanskelige å forholde seg til og ble trolig glemt bort i en travel hverdag for småbarnsforeldre.

For NEM er hovedansvarliggende å vurdere grad av belastning og nytte opp mot antall purringer og de alternative purringsmåtene, per brev eller ved bruk av telefon. Vurderingstemaene, eller spørsmålene, denne konkrete saken reiser er:

- Om det er et utilbørlig press med en fjerde purring pr telefon når potensielle deltakere ikke har respondert på flere brev?
- Om nytten ved økt deltakelse er så stor at det kan rettferdiggjøre telefonpurring i tillegg til de skriftlige henvendelsene?

NEM legger til grunn at studien har samfunnsnytte og at det er uheldig at studien ikke har fått nok deltakere til å kunne trekke sikre konklusjoner. NEM stiller seg likevel bak REK midts påpekning av at skriftlig informasjon er hovedregelen, selv om telefonpurring ikke bør avvises på prinsipielt grunnlag. Purring per telefon må vurderes i forhold til prosjektets egenart. I dette tilfellet er det allerede sendt flere skriftlige henvendelser og det totale antall purringer må da

vurderes som en samlet belastning. Komiteen stiller seg uforstående til prosjektleders kommentarer om at deltakerne ikke har forstått utsendt skriftlig informasjon og at denne har vært for komplisert. Informasjonsskrivene som har vært benyttet fremstår etter komiteens syn som gode.

Det avgjørende for NEM er avveiningen mellom at telefonpurring kan gi flere deltakere til en viktig studie og at det bør respekteres at de aktuelle kvinnene alt har fått flere henvendelser som de har latt være å svare på.

Et mindretall på fire i NEM mener at studien er så viktig at kvinnene i legemiddelgruppen burde kunne ringes en gang. Det fremheves at disse kvinnene allerede har deltatt i en studie og det tyder på at de er positive og villige i forhold til formålet med prosjektet. Det er derfor ikke usannsynlig at en del av non-responderne trolig bare har glemt eller ikke orket å svare.

Komiteens flertall på 8 medlemmer mener derimot at det er sendt nok purringer og at en ytterligere telefonpurring kan virke provoserende på de tidligere deltakerne. Det må respekteres at deltakere faller fra studier og stadig nye henvendelser vil kunne sette forskningen i et dårlig lys og medføre at disse kvinnene vil avstå fra fremtidig deltakelse i andre prosjekter.

Vedtak

Klagen forkastes

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK