

Lars Lien
Høgskolen i Hedmark

Vår ref.: 2016/342

REK ref.:2016/1412

Dato: 27/02/17

Effekt på livskvalitet av helhetlig behandling

Prosjektbeskrivelse fra søknad

“Det har vært mye forskning på effekt av behandling tidlig i forløpet, men det er lite kunnskap om effekten av behandling lang tid etter traumatiske hendelser. Formålet med studien er derfor å skaffe mer evidens for effekten av en helhetlig tilnærming til pasienter etter traumer og om dette påvirker livskvaliteten. Det vil også bli undersøkt om daglige gleder/bekymringer og mening og mestring påvirker livskvaliteten. En ny avdeling for behandling av mennesker med alvorlig depresjon og angst knyttet til tidligere traumatiske hendelser er nylig åpnet på området til Høgskolen i Hedmark. Alle pasientene skal kartlegges ved inntak, midt i forløpet, ved avslutning og et år etter utskrivelse med anerkjente, vel validerte skjemaer. Studien er viktig for å kunne si noe om et helhetlig tilbud gir bedring i pasientens symptomer, livskvalitet og evne til å mestre hverdagslivet.”

Saksbehandling i REK

REK sør-øst A behandlet søknaden først i møte 22.9.16. REK beskrev prosjektet slik: ”Helhetlig behandling ved avdelingen omfatter behandling og hjelp på følgende områder: Aktiviteter, mentalisering og avspenning, arbeid og bolig, eksistensielle behov, nettverk, relasjon og familie.

Alle pasienter som legges inn ved avdelingen i løpet av ett år vil få tilbud om inklusjon i prosjektet, og det antas at 150 pasienter vil være aktuelle deltakere. Pasientene skal kartlegges ved inntak, midt i forløpet, ved avslutning samt ett år etter utskrivelse med bruk av validerte skjemaer. Alle skjemaer som inngår er i dag en del av standardutredning for disse pasientene. Det skal inngå opplysninger om pasientens psykiske og somatisk helse, traumer, kulturell forståelse av sykdommen, mening og meningsdannelse i prosjektet. Etter komiteens syn er det nyttig og viktig å evaluere behandlingstilbud. Slik komiteen forstår prosjektet, er dets primære formål å evaluere behandlingstilbudet ved Frisk-stiftelsen ved Høgskolen i Hedmark. Det skal ikke gjennomføres undersøkelser utover ordinær klinisk praksis for å evaluere tilbudet. Komiteen vurderer av disse grunner prosjektet som kvalitetssikring.

Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling gir de intenderte resultater, eller har som

formål å etterprøve behandlingsevirsomhet i alle deler og ledd, herunder å studere om beste behandlingsmetode følges. Kvalitetssikringsprosjekter omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde, som omfatter prosjekter med det formål å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven § 2 og § 4 a, og er dermed ikke fremleggingspliktig for REK”.

Vedtak

“Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. § 2, og kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK”.

Klage

Høgskolen i Hedmark klaget på vedtaket 31.10.16:

“Vi ønsker med dette å klage på vedtaket ovenfor fordi vi mener at søknaden ikke er et kvalitetsforbedringsprosjekt eller en evaluering av eget behandlingstilbud. For det første er det en forskningsinstitusjon, Høgskolen i Hedmark, som søker og som ønsker å gjennomføre forskning på en institusjon som er en del av Helse Sør-Øst RHF sitt tilbud til pasienter med alvorlig depresjon, angst og traumeproblematikk. Det er med andre ord ikke initiert fra helseinstitusjonen, men fra forskningsinstitusjonen noe som klart skiller det fra evaluering av eget behandlingstilbud.

Vi er enige i at vår første søknad i april muligens var noe generell, men den reviderte som nå er avslått var langt mer spisset med konkrete forskningsbare spørsmål.

Den andre hovedinnvendingen er at vi muligens ikke har klart å overbevise komiteen om at den forskningen som er beskrevet i protokollen er svært nødvendig nasjonalt og internasjonalt. Det er mye god forskning på effekten av psykoterapeutiske intervensjoner i en tidlig fase av f.eks. PTSD, men det er lite dokumentert forskning på hva som virker når pasienter har hatt symptomer over mange år. Det er et stort behov for forskning på alternativer til psykoterapi og helhetlige tilnærminger.

I vedtaket står det at: "Det skal ikke gjennomføres undersøkelser utover ordinær klinisk praksis for å evaluere tilbudet". Dette er bare delvis riktig siden dette er et forskningsdrevet prosjekt så har behandlingstilnærmingen og undersøkelsene i stor grad vært foreslått av forskere, men vi har samtidig sett at dette er god praksis og at all informasjon fra prosjektet kan brukes i klinisk praksis noe som også gjør det enklere å få gode data til forskningen.”

REK behandlet klagen i møte 1.12.16

“Komiteen vil vise til sin tidligere argumentasjon, der det fremkommer at det er effekt av den behandling som tilbys som skal evalueres i prosjektet. Etter komiteens syn er en slik evaluering å anse som kvalitetssikring, uavhengig av om prosjektet utføres i regi av institusjonen eller av forskere tilknyttet institusjonen.

Når det gjelder punktet om at man ved institusjonen benytter forskningsbaserte utrednings- og behandlingsverktøy, mener komiteen at dette ikke er betydning for en formålmessig vurdering

av prosjektet, fordi skjemaene per i dag benyttes som et ledd i klinisk praksis ved institusjonen, og ikke er tatt i bruk for forskningsformålet i dette forskningsprosjektet.”

REK opprettholdt tidligere vedtak og oversendte saken til endelig behandling i NEM

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 7.2.17.

NEM viser til prosjektbeskrivelsen som fremhever at formålet med studien er «å skaffe mer evidens for effekten av en helhetlig tilnærming til pasienter etter traumer og om dette påvirker livskvaliteten. Det vil også bli undersøkt om daglige gleder/bekymringer og mening og mestring påvirker livskvaliteten. [...] Studien er viktig for å kunne si noe om et helhetlig tilbud gir bedring i pasientens symptomer, livskvalitet og evne til å mestre hverdagslivet.»

Det nye ved dette behandlingstilbudet er ifølge prosjektbeskrivelsen den helhetlige tilnærmingen til pasienten som er beskrevet over. Denne tilnæringsmåten ble så vidt komiteen forstår tatt i bruk fra senterets åpning høsten 2015, idet dette var selve formålet for opprettelse av senteret. Hovedspørsmålet for NEM er om prosjektet gir ny kunnskap om helse og sykdom, eller om dette er en evaluering eller kvalitetssikring av en ny tilnæringsmåte i behandlingen av disse pasientene? Komiteen delte seg i et flertall (8) og et mindretall (3).

Komiteens flertall stiller seg bak REKs vurdering og ser prosjektet som en evaluering av om den gitte behandlingen har hatt den forventede og ønskede effekt. Ny behandling ble innført i 2015, da kanskje uten tilstrekkelig evidens, men nå er dette standardbehandling som prosjektet søker å forstå effekten av.

Mindretallet, medlemmene Kristin Bjordal, Randi Riise og Marit Maanum Simonsen, mente at prosjektets formål hadde tilstrekkelige vitenskapelige problemstillinger til å kunne kalles et forskningsprosjekt etter helseforskningsloven.

- Det tas kontakt med forskere for å få råd om hvilke rutinedata som bør innsamles slik at tiltaket også kan effektvurderes.
- Effektvurdering skal gjennomføres som en før-etter-studie og resultatet er ment å gi ny kunnskap om en spesiell behandling av en sykdomstilstand.
- Denne kunnskapen vil kunne få verdi utover den institusjonen der det gjennomføres.

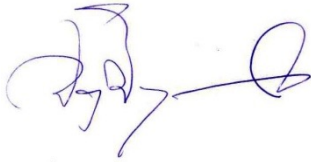
Mindretallet mener likevel at prosjektet mangler tilstrekkelig vitenskapelig kvalitet til å kunne bli godkjent. Protokollen er ikke tilstrekkelig bearbeidet og effekten av behandlingen kan ikke måles og dokumenteres uten relevant sammenligningsgruppe/kontrollgruppe. For øvrig fremstår informasjonsskrivet til deltakerne mangelfullt, det inneholder en rekke skrivefeil og er til dels uklart i sitt innhold og dermed lite egnet til å gi god informasjon til potensielle deltakere.

Vedtak

Klagen forkastes. REKs vedtak stadfestes.

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

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi
REK

