

Øyvind Holme

Sørlandet sykehus HF

Vår ref.:2017/295

REK ref.: 2017/1331 REK sør-øst B

Dato: 19/12/17

Prosjektbeskrivelse fra søknad

«Etter koloskopi er det i dag rutine å sende med pasientene et tilbakemeldingsskjema og en ferdig frankert returkonvolutt. Imidlertid er svarprosenten kun rundt 70%. Studien går ut på å finne ut om fritt valg av tilbakemelding (på papir, SMS eller e-post) gir høyere svarprosent enn dagens papirversjon. Studien gjøres som et randomisert forsøk med to armer der dagens tilbakemelding (papir) utgjør kontrollarmen og fritt valg utgjør intervensjonsarmen.»

Saksbehandling i REK

Søknaden ble først behandlet i REK sør-øst B 23.08.2017. REK la til grunn at prosjektets formål var «å undersøke hvorvidt fritt valg av tilbakemelding, på papir, SMS eller e-post, etter koloskopi gir høyere svarprosent enn dagens tilbakemelding som gis i papirversjon. I den omsøkte studien er man primært interessert i responsraten ved fritt valg av tilbakemeldingsmetode.» REK avviste dermed søknaden fordi den falt utenfor virkeområdet for helseforskningsloven, jf. § 2, jf. § 4a, og utenfor REKs mandat etter loven, jf. § 10.

Prosjektleder påklaget vedtaket 12.10.17. I klagen anføres det at REKs vedtak er «galt». Han viser til at prosjektet skal gjennomføres «med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». En revidert versjon av forskningsprotokollen var vedlagt klagen for å tydeliggjøre prosjektets mål om forbedret registrering av komplikasjoner, samt at 30 dagers komplikasjonsrisiko inngikk i studiens endepunkt. Klagers viste til at prosjektet er en intervensjonsstudie som utføres med vitenskapelig metodikk (randomisering) for å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom (komplikasjoner etter koloskopi), og prosjektet må derfor være omfattet av Helseforskningsloven.

REK tok klagen til behandling 25.10.17, og fant at det ikke var fremlagt nye opplysninger som tilsa omgjøring av avvisningsvedtaket. REK viste til at *«det er viktig med oppfølging av komplikasjoner etter koloskopi. Slik komiteen leser søknaden er dette imidlertid ikke formålet med denne studien. I denne studien er formålet, gjennom en randomisert studie, å se om fritt valg av tilbakemelding gir høyere svarprosent enn dagens papirversjon, og om man dermed kan få opp responsraten. I den reviderte protokollen som er sendt inn sammen med klagen er 30-day complication rate lagt til som endepunkt for studien. Komiteen mener dette ikke endrer formålet med studien, forskningsspørsmålet er det samme. Man ønsker å finne en metode som gir høyest mulig responsrate for tilbakemelding, og dette vil på sikt kunne gjøre at man bedre kan kartlegge komplikasjonsrisiko.»*

På dette grunnlaget besluttet REK å oversende klagen til NEM for endelig vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

NEMs vurdering

NEM tok klagen til behandling på komitemøtet 5.12.17. NEM anser dette som et prosjekt der målet er å finne ut om en på forhånd ganske høy svarprosent blir ennå høyere ved å endre prosedyren for tilbakemelding. NEM slutter seg til REKs vurdering av forskningsprosjektet og finner i likhet med REK at prosjektet faller utenfor virkeområdet for helseforskningsloven, jf. § 2, jf. § 4a. NEM gjør oppmerksom på at dette innebærer at forskningsprosjektet kan gjennomføres uten forhåndsgodkjenning fra REK. Prosjektleder er ansvarlig for å påse at forskningsprosjektet oppfyller evt. krav nedfelt i andre lover enn helseforskningsloven, som for eksempel personopplysningsloven, forvaltningsloven og forskningsetikkloven.

Vedtak

Klagen fører ikke frem. REKs avvisningsvedtak opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK