

Guro Lindviksmoen Astrup
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2017/62

REK ref.: 2016/2028

Dato: 04/04/17

Oppdatering av spørreskjema for livskvalitet hos brystkreftpasienter - EORTC QLQ-BR23.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Formålet med prosjektet er å undersøke validitet og reliabilitet av et revidert skjema for måling av livskvalitet hos pasienter med brystkreft (EORTC QLQ-BR23).

Skjemaet benyttes i dag over hele verden, men på grunn av endringer i behandling av brystkreft har skjemaet blitt revidert. Det reviderte skjemaet har gjennomgått en trinnvis prosess i flere land samtidig. Det planlegges å rekruttere 10-15 brystkreftpasienter som er til behandling eller kontroll ved Oslo Universitetssykehus, Radiumhospitalet. Deltakere skal fylle ut EORTC QLQ-C30 (30 generelle spørsmål utviklet for alle kreftpasienter) og EORTC QLQ-BR23 (brystkreftspesifikt skjema med 51 spørsmål som skal undersøkes). I etterkant av utfylling vil prosjektleder gjennomgå en kortfattet, strukturert intervjuguide for å få tilbakemelding på sistnevnte spørreskjema, særlig med tanke på skjemaets lengde, spørsmålenes tematikk og ordlyd.

Det planlegges videre å innhente opplysninger vedrørende diagnose, sykdomsutbredelse, og tidligere og nåværende behandling fra pasientjournal, herunder dato for diagnose, TNM-klassifikasjon, nåværende sykdomsstatus, eventuelle tidligere behandlinger (type behandling, start- og sluttdato), nåværende behandling (type behandling, startdato). Aidentifiserte opplysninger skal utføres til Østerrike.

Saksgang

Søknaden ble behandlet av REK sør-øst A i møte 1.12.2016:

Komiteen vurderte at prosjektet har som formål «å kontrollere at diagnostikk og behandling gir de intenderte resultater, eller har som formål å etterprøve behandlingsevne i alle deler og ledd, herunder å studere om beste behandlingsmetode følges.» Komiteen la til grunn at prosjektets formål «er å validere en revidert versjon av et spørreskjema som skal brukes i evaluering av livskvalitet hos pasienter med brystkreft», og anså prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Søknaden ble derfor avslått, og det ble anført at prosjektet kan gjennomføres uten godkjenning av REK.

Prosjektleder klaget på avgjørelsen i brev av 4.1.2017. Klager anførte at man «*oppfatter at dette er metodeutvikling som gjennomføres i henhold til vitenskapelige kriterier, men hvor det også frembringer ny kunnskap om de aktuelle pasientrapporterte temaene fra pasientgrupper i de deltagende land. Prosjektet har ikke til hensikt å beskrive representative populasjoner, men heller å kartlegge informasjon fra mange ulike grupper. I henhold til dette, oppfatter vi at prosjektet er medisinsk forskning.*»

Klagesaken ble behandlet av REK i møte 12.1.2017.

Komiteen anså fortsatt at «*hensikten med dette prosjektet er validering av den nye versjonen av skjemaet. Man undersøker om spørsmålene er relevante for pasientgruppen, og om den nye versjonen av skjemaet fungerer etter intensjonen og på tvers av land. Dersom formålet med et prosjekt kun er validering av skjema faller det utenfor helseforskningslovens virkeområde.*»

Komiteen kunne ikke se at klagen inneholdt nye momenter som ga grunn til å omgjøre vedtaket av 15.12.2016. Saken ble deretter oversendt NEM til behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 22.3.17. Komiteen besluttet at Kristin Bjordal var inhabil i saken og hun deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs vedtak i saken der det foreslås at prosjektet kan gjennomføres som lovpålagt kvalitetssikring. Kvalitetssikring er en pålagt oppgave helsetjenesten har for å sikre at diagnostikk og behandling er i henhold til etablert standard. Omsøkte prosjekt er ikke en lovpålagt aktivitet, men en metodeutvikling. NEM viser til protokollen som har klart definerte forskningsspørsmål og relevant forskningsmetodikk for å besvare disse. Det er et vitenskapelig psykometrisk forskningsprosjekt. Hovedspørsmålet er om prosjektet søker ny kunnskap om sykdom og helse, eller om det kun sier noe om de psykometriske egenskapene til skjemaet.

I informasjonsskrivet skriver prosjektlederen at «*Dette er et spørsmål til deg om å delta i en vitenskapelig studie der hensikten er å skaffe mer kunnskap om symptomer, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. Vi ønsker å kartlegge hvordan livskvaliteten endres hos de som har fått denne diagnosen.*»

Studien er forsvarlig. Det fremstår noe uklart om hensikten er å skaffe mer kunnskap om symptomer, behandling og oppfølging eller utelukkende teste spørsmålenes validitet for konsekvenser av nye behandlingsmetoder.

NEM anser likevel at det er utviklingen av skjema som er hovedformålet med prosjektet. At det i enkelte tilfeller også skulle kunne frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, fremstår som mer tilfeldig enn planlagt, og kan ikke legges til grunn i vurderingen av formålet med prosjektet i relasjon til helseforskningsloven.

NEM er av den oppfatning at prosjektets metodikk og kvalitet gjør at dette er metodeutvikling som må betegnes som forskning. På den annen side kan komiteen ikke se at prosjektet frembringer «*ny kunnskap om helse og sykdom*», jf. helseforskningsloven § 4 bokstav a). Prosjektet faller av den grunn utenfor lovens virkeområde.

Vedtak

Prosjektet omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde. Klagen avslås.

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

