

Anne Vestli
Barne- og ungdomsklinikken
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2019/207

REK ref.: 2016/1589

Dato: 07.11.2019

SIOP PNET 5 MB Behandlings- og forskningsprotokoll for barn og ungdom med standardrisk medulloblastom

Det vises til e-post datert 04.07.2019, med klage på REK midt sitt vedtak datert 24.06.2019. REK midt tok ikke klagen til følge, og oversendte klagen den 11.09.2019 til Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i møte den 15.10.2019. Klagen er behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om studien

Dette er en fase III-studie for barn, ungdom og unge voksne med standard risk medulloblastom. Medulloblastom er en ondartet (malign) svulst av embryonal opprinnelse lokalisert i lillehjernen. Det er den mest vanlig maligne hjernesvulsten hos barn.

I denne studien skal man undersøke:

- 1) om barn og ungdom med standard risk medulloblastom med lav biologisk risikoprofil (PNET5 MB-LR) fortsatt vil ha en hendelsesfri overlevelse på over 80 % med redusert stråledose og mindre kjemoterapi
- 2) om vanlig biologisk risikoprofil (PNET5 MB-SR) vil ha økt hendelsesfri overlevelse dersom man gir cellegift (karboplatin) i tillegg til vanlig strålebehandling sammenlignet med strålebehandling alene hos barn og ungdom med standard risk medulloblastom med vanlig biologisk risikoprofil (PNET5 MB-SR).

Det er en internasjonal randomisert multisenterstudie hvor det er planlagt å inkludere 60 pasienter i PNET5 BM-LR gruppen og 300 pasienter i PNET5 MB-SR gruppen. Av disse vil ca. 25 pasienter fra Norge inkluderes over en periode på 6-7 år.

Biologisk materiale og helseopplysninger skal overføres fra Norge til utlandet. Studien er samtykkebasert.

Sakshistorikk

Studien fikk etisk forhåndsgodkjenning fra REK den 06.02.2017. Den 10.05.2019 ble det sendt inn en endringsmelding hvor det ble søkt om å inkludere pasienter hvor pasient og foreldre ikke snakker godt norsk, uten å oversette informasjonsskrivet til deres morsmål. Søker foreslo å bruke tolk for å informere om diagnose, prognose og behandling samt at tolk kunne lage et kort skriftlig resymé av de viktigste punktene umiddelbart etter samtalen.

Endringsmeldingen ble behandlet av REK midt i møte den 05.06.2019. REK avsto søknaden med følgende begrunnelse:

«Komiteen vurderte at det grunnleggende kravet til informert samtykke ikke er oppfylt slik endringen er beskrevet. Den/de som skal samtykke må få skriftlig informasjon om studien på sitt morsmål. Videre må denne informasjonen være kvalitetssikret av en person med tilstrekkelig medisinsk kompetanse. Komiteen mener dette er spesielt viktig når pasienten og de pårørende er i en særlig sårbar situasjon. Barna/ungdommene med medulloblastom er i fare for å få alvorlige senskader på grunn av strålebehandling. Det er også viktig at pasienten og de pårørende enkelt forstår at inklusjon i studien innebærer at deltakerne blir tilfeldig fordelt til en intervensjonsgruppe eller en kontrollgruppe.»

I klagen vises det til at et krav om at informasjon skal presenteres muntlig og skriftlig til studiedeltaker og foresatte på deres morsmål, vil føre til at noen barn ikke kan inkluderes i studien da det er umulig å oversette informasjon til alle språk. Klager mener videre at det vil være medisinsk forsvarlig å få tolk til å oversette og skrive ned informasjon, da tolk har deltatt på informasjonsmøte med lege og pasient/foresatte. Klager mener at de som en minimumsløsning kan oversette informasjonen til tysk og engelsk, men at de som ikke behersker norsk, tysk eller engelsk ikke blir inkludert.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

For deltakelse i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt er hovedregelen at det skal være gitt et informert samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. At forskningsdeltakere forstår hva de samtykker til er viktig, og NEM mener i likhet med REK at deltakere og foresatte må få denne informasjonen muntlig og skriftlig. Skriftlig informasjon, på et språk de forstår godt, er viktig av flere grunner. De vil da ha mulighet til å gå tilbake for å se hva studien går ut på, de kan diskutere studien med andre ved behov og stille ytterligere spørsmål. Den skriftlige informasjonen som gis ut må videre være kvalitetssikret, slik at en er sikker på at det er riktig informasjon som gis. Det mener NEM ikke vil være tilfellet dersom en tolk oversetter og skriver ned den informasjonen som er gitt i et møte med lege, pasient/foresatte og tolk. NEM gir derfor ikke klager medhold i at informasjon nedskrevet av tolk kan erstatte skriftlig samtykke.

Komiteen har forståelse for at det er krevende å gi god og forståelig informasjon til prosjektdeltakere med ulike kulturer og bakgrunner, og at det vil være uheldig dersom grupper av pasienter ekskluderes fra forskningsprosjekter fordi informasjonen ikke er tilgjengelig for dem.

I motsetning til REK vurderer NEM at den skriftlige informasjonen kan gis på et annet språk enn pasient og foresattes morsmål, så lenge de behersker dette språket godt. Forskningsprosjektet kan altså benytte seg av informasjonsskriv oversatt til f.eks. engelsk eller tysk. Det som er viktig er å sikre at pasienter og foresatte forstår den muntlige og skriftlige informasjonen som er gitt, og samtykket dermed kan sies å være informert. Det er prosjektleders ansvar å påse at dette kravet er oppfylt.

Vedtak

Klagen tas delvis til følge.

Det skal gis fullstendig skriftlig og muntlig informasjon på et språk prosjektdeltaker og foresatte forstår. Dette trenger ikke nødvendigvis å være deres morsmål.

NEM anser ikke muntlig informasjon som tilstrekkelig, heller ikke dersom en tolk skriver ned informasjonen i etterkant av samtale mellom pasient/ foresatte og lege/ prosjektleder.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr. med.
komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
sekretariatsleder NEM

Dokumentet er elektronisk godkjent, og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi til:
REK midt
Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse: oushfgodkjenning@ous-hf.no