

Øistein Hovde
Sykehuset Innlandet HF

Vår ref.: 2019/91

REK ref.: 2018/2252/REK sør-øst C

Dato: 29/05/19

EBUS i Innlandet. Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration at a medium-sized hospital in Eastern Norway: Diagnostic yield, complications and patient satisfaction.

Prosjektbeskrivelse i prosjektsøknad

«Ved Sykehuset Innlandet, Gjøvik, utføres det hvert år ca 60 EBUS (Endobronchial ultrasound). Det tas ultralydveiledet prøver av lymfeknuter/ andre strukturer. Tidligere er det kun publisert en norsk studie fra et universitetssykehus om EBUS. Større sentra har tilgang på patolog/screener til fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. På Gjøvik gjør kliniker denne vurderingen selv under undersøkelsen. Vi ønsker å vurdere kvaliteten på undersøkelsen ved vårt sykehus ift om vi får representative prøver, hvilke diagnoser som stilles og evt komplikasjoner som måtte oppstå. Hvordan opplever pasientene undersøkelsen? Pr i dag gjøres det både i lokal og generell anestesi. Vil anestesiform ha noen innvirkning på resultatene? Vil størrelsen på lymfeknutene ha noe å si? Vi mener prosjektet vil være med på å si noe om hvilke begrensninger og muligheter det er ved EBUS undersøkelse på et middels stort norsk sykehus.»

REKs vurdering og vedtak

Saksgang

Dato	Fra	Innhold
06.11.18	PL	Søknad om REK-godkjenning.
06.12.18	REK	Søknad behandlet i REK og avvist fordi prosjektets formål ble forstått som kvalitetssikring av bruken av EBUS og dermed utenfor helseforskningslovens virkeområde og krav om forhåndsgodkjenning fra REK
13.01.19	PL	Klage på vedtak. Legger ved protokoll på engelsk (som på noen områder skiller seg fra den norske som tidligere var sendt inn).
17.01.19	REK	Vedtaket opprettholdes. Komiteens avgjørelse ble fattet med fem mot fire stemmer, saken oversendes NEM for endelig vurdering,

Vurdering

«Komiteen mener at formålet med prosjektet er en kvalitetssikring av bruken av EBUS undersøkelser ved Sykehuset Innlandet. Denne oppfatningen samsvarer med prosjektleders

beskrivelse av prosjektets formål i protokoll. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, forstått som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jmfør Helseforskningslovens § 4. Helseforskningsloven omfatter ikke den type kvalitetssikring som her skal gjøres. Prosjektet kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK innenfor de ordinære ordninger for helsetjenesten. Søker anbefales å ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.»

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jmfør helseforskningsloven § 2

Klagen

Prosjektleder begrunner klagen slik:

«Her er det snakk om en randomisert, dobbelt blind studie der vi har klare mål om å finne ut om det er tilstrekkelig at en kliniker gjør den fortløpende vurdering av om preparatene er tilstrekkelige til å stille en diagnose. Prosjektet er inngående diskutert med patologene på OUS, Rikshospitalet (særlig Peter Jebsen) som også finner det vitenskapelig interessant; det samme gjør lungeavdelingen på OUS, Ullevål. Begge disse instanser blir samarbeidspartnere. I tillegg mener vi at oppfølgingen av pasientene er viktig med hensyn til vurdering av komplikasjoner og evt. senfølger for pasientene, i tillegg til at vi får ny kunnskap om pasientenes opplevelse av undersøkelsen. Slik vi ser det, er prosjektet viktig for å kaste lys over og gi ny kunnskap om helse og sykdom og det gjøres på en vitenskapelig måte. Videre mener vi at prosjektet er langt mer enn en kvalitetssikringsstudie.»

REKs vurdering av klagen

«Til grunn for komiteens vurdering ligger alle sakens dokumenter, herunder protokoll innsendt den 03.01.2019. Etter komiteens syn er dette et nyttig prosjekt, men man har ikke oppnådd konsensus på spørsmålet om prosjektet er å anse som helseforskning etter helseforskningsloven, eller om det er å anse som et kvalitetssikringsprosjekt. Komiteens mindretall, fire medlemmer, mener at utdypende opplysninger, herunder at det understrekes i protokoll innsendt den 03.01.2019 at dette er en randomisert, dobbeltblindet studie, gjør at prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde. Komiteens flertall, fem medlemmer, mener at protokoll innsendt med klagen ikke endrer prosjektets karakter, og opprettholder vedtak om at prosjektet ikke fremstår som medisinsk og helsefaglig forskning, og at det derfor faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Klagen tas etter dette ikke til følge.»

REK oversendte klagen til NEM for endelig avgjørelse.

Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 6.5.19.

I REKs første vedtak begrunnes avslaget med at prosjektets formål («kvalitetssikringsprosjekt») ikke faller inn under helseforskningsloven. I REKs vurdering av klagen fremgår det at mindretallet har lagt vekt på prosjektets metodikk i sin argumentasjon for at prosjektet faller inn

under helseforskningsloven. Prosjektet benytter vitenskapelig metode og er organisert som et forskningsprosjekt. Deltakelsen innebærer ikke annen behandling enn normalt for pasientene som også skal avgi samtykke.

Prosjektets formål er i protokollen beskrevet ved hver av de fem artiklene som planlegges:

Art. 1 “The aim of this study is to investigate diagnostic yield with or without ROSE performed by a pulmonologist.” Denne delstudien beskrives som en randomisert, dobbeltblindet studie.

Art 2. “The aim of this study is to investigate the accuracy in ROSE evaluation performed by pulmonologists, compared to the conclusion of an experienced pathologist / cytologist (defined as gold-standard).”

Art. 3 “The aim of this study is to investigate complications before and after discharge from the hospital, using a patient questionnaire 4-6 weeks after the procedure.” To our knowledge, this has previously only been reported in case reports.”

Art. 4 “The aim of this study is to compare patient satisfaction under minimal sedation vs general anesthesia. To our knowledge, so far no studies have investigated this.”

Art. 5: “The aim of this study is to investigate diagnostic yield at our hospital compared to results from major international hospitals and systematic reviews.”

Deler av prosjektet har karakter av å være en kvalitetssikringsstudie, mens for andre deler er hensikten å bringe ny kunnskap på et felt hvor lite forskning har vært gjort tidligere. Prosjektet vurderes som nyttig av REK, og klager viser til at representanter fra sentrale fagmiljøer vurderer prosjektet som vitenskapelig interessant. Ifølge klager er det tidligere bare publisert én norsk studie om EBUS.

REK er delt (fem mot fire stemmer) i spørsmålet om prosjektet er et forskningsprosjekt som faller under helseforskningslovens virkeområde.

NEM viser til protokoller og søknadsskjema og vurderer disse som lite presise, og det skaper usikkerhet om valg av forskningsmetoder er hensiktsmessige. NEM finner det derfor vanskelig å vurdere kvaliteten i prosjektet og dermed også i hvilken grad resultatet kan bidra med ny kunnskap om helse eller sykdom, jmf helseforskningsloven § 4a.

Kvalitetssikring omhandler å måle praksis opp mot en kvalitetsnorm. Dette prosjektet utforsker bredere da man også ønsker å sammenligne presisjonen på ROSE – evaluering foretatt av lungeleger eller patologer. Deler av prosjektet vil derfor kunne bringe ny kunnskap om sykdom og helse, ikke bare om implementeringen lokalt har vært vellykket. NEM er som REK i tvil om prosjektet er regulert av helseforskningsloven. Trolig kan det hevdes at prosjektet og deltakerne blir best ivaretatt ved at prosjektet vurderes av REK. Gitt at det hersker tvil i både NEM og REK om prosjektet faller inn under loven (REK var delt på midten), er det rimelig å lande på den posisjonen som sikrer et best mulig beskyttelsesnivå for deltakerne. NEM vurderer det derfor dithen at prosjektet anses å falle inn under helseforskningsloven.

NEMs konklusjon er at prosjektet må vurderes som et forskningsprosjekt som faller inn under helseforskningsloven selv om deler av prosjektet har karakter av kvalitetssikring.

Vedtak

Klagen tas til følge. Søknaden sendes tilbake til REK for vurdering etter helseforskningslovens § 10.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
komitéleder NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK
Sykehuset Innlandet HF ved øverste administrative ledelse: kari.lillehaug@sykehuset-
innlandet.no

