

Atle Fretheim
Folkehelseinstituttet

Vår ref.: 2020/106

REKs ref.: 136575

Dato: 15.09.2020

Prosjektåpning under pandemien - evaluering (SÅPE)

Den Nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst A sitt vedtak datert 13.05.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i et ekstramøte den 20.08.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd, forvaltningsloven § 34 og helseforskningsloven § 10, 3. ledd.

Søkers beskrivelse av prosjektet

Formålet med prosjektet er å studere effekter av gjenåpning av skoler på smittespredning og andre utfall.

Norge og de fleste andre land stengte skolene for å begrense forekomsten av covid-19, på tross av liten eller ingen dokumentasjon for at skolestenging fører til redusert smittespredning. I en vurdering av skolestenging som et mulig smitteverntiltak er det nødvendig å vite om virkningen på smittespredning er vesentlig, eller ei. Uten denne kunnskapen er det svært vanskelig å treffe beslutninger om hvorvidt skoler bør stenges, og når de ev. bør åpnes igjen. Dette er viktig å avklare før nye bølger med økende smittetall, hvor skolestenging igjen vil bli aktuelt for å kontrollere epidemien. Ikke minst fordi skolestenging er et svært inngrepende tiltak for elevene, skolene, foreldre og samfunnet generelt.

Formålet med å stenge skolene er først og fremst å begrense smittenivået ute i samfunnet generelt, ettersom barn selv svært sjelden blir alvorlig syke av covid-19. Basert på modellering fra influensaepidemier antas det at barn smitter hverandre på skolen og drar smitten med seg hjem til familien, som så igjen smitter andre. Det er gode grunner til å tro at dette skjer i mindre grad med covid-19-viruset (SARS-CoV-2) enn med influensaviruset: Gjeldende kunnskap tyder på at barn i mindre grad enn voksne blir smittet eller smitter andre. Samtidig er det på det rene av barn både kan være smittet og kan smitte andre, og i mangel av bedre kunnskap kan en velge å stenge skoler for sikkerhets skyld.

I Norge ble skolene stengt 12. mars. Fra 27. april gjenåpnet de for 1.-4. klassingene. For å undersøke virkningen av å holde skoler stengt, vil vi i dette prosjektet undersøke effekten av en trinnvis gjenåpning for 5.-10. klassingene: Halvparten av skolene åpner helt (tentativ åpning 18. mai), mens den andre halvparten venter i 4-5 uker (til uka før sommerferien, eller til høsten). Fordelingen av skoler skjer ved loddtrekning for å sikre sammenliknbare grupper.

For å kunne påvise en eventuell forskjell i smittespredning, vil vi måle andel positive tester for covid-19 blant voksne (foreldre og foresatte) i samme husholdning som 5.-10. klassinger. Dette er et langt mer sensitivt mål enn f.eks. forekomst av covid-19-tilfeller på befolkningsnivå, ettersom andelen smittede i befolkningen da blir så liten at det er statistisk nærmest umulig å vise forskjell. Ved å benytte antall tester totalt som nevner, øker den statistiske styrken betraktelig. Den største utfordringen ved dette utfallsmålet er faren for "overvåknings-bias" ved at de med barn på gjenåpnede skoler blir hyppigere testet enn de med barn som fremdeles holdes hjemme. Vi tror vi reduserer faren for en slik skeivhet ved å randomisere skoler heller enn kommuner. I protokollen beskriver vi i mer detalj hvordan vi ev. vil ta høyde for et slikt mulig «bias».

Datakildene er i første rekke være infeksjonsovervåkningsregisteret ved Folkehelseinstituttet (MSIS), som vi vil kople mot Folkeregisteret for å knytte prøvesvar til skolen som 5.-10. klassinger i husholdningen til de testede tilhører. Om dette lar seg gjøre juridisk, er under avklaring. Subsidiært vil vi randomisere kommuner og basere analysene på tilsvarende data fra MSIS, men da aggregert på kommunenivå (og dermed anonymisert).

Vi vil på tilsvarende måte hente ut data fra registre (Norsk utdanningsdatabase, Dødsårsaksregisteret, SSB) og kople til Folkeregisteret, for andre utfallsmål. Den eneste datainnsamlingen vi vil gjøre selv er et kort spørreskjema til et tilfeldig utvalg av skoleelever, for å måle trivsel, psykisk helse, helserelatert atferd o.l.

Den primære nytteverdien av dette prosjektet er at kunnskapen som genereres vil danne grunnlag for informerte beslutninger om bruk av skolestenginger og –gjenåpninger som et eventuelt smitteverntiltak i fremtiden, nasjonalt og internasjonalt. Det foreligger i dag ingen andre kontrollerte studier av virkningene av skolestenging.

Saksgang

REK sør-øst A behandlet søknaden først gang i møte den 07.05.2020. Søknaden ble avslått da komiteen mente det ikke var forsvarlig å gjennomføre studien slik den var beskrevet.

I klage datert 02.06.2020, kommenterte prosjektleder REKs begrunnelse for avslag. I tillegg ble det understreket at søknaden primært var utformet ut ifra den situasjonen at skoler som var stengt som følge av covid-19 pandemi skulle åpne, men også var ment å kunne anvendes om det skulle bli aktuelt å stenge skoler som var åpne. Selv om disse scenariene ikke lenger var aktuelle på det tidspunkt klagen ble levert inn, viste prosjektleder til at det kan bli aktuelt igjen dersom smittetrykket øker og det på nytt blir aktuelt med skolestenging. REK sør-øst A opprettholdt sitt avslag, og videresendte klagen til NEM for behandling. Det vises til REK sine vedtak for en grundigere fremstilling av saken.

Prosjektleder sendte en e-post til NEM den 22.06.2020, med spørsmål om helseforskningsloven hindrer forskning på smitteverntiltak. NEM vil svare på dette i eget brev.

NEM tok klagen til behandling i et møte den 20.08.2020.

NEMs vurdering

Ingen av de tilstedeværende medlemmene av komiteen var inhabile.

Slik NEM vurderer denne klagen så blir NEM bedt om å ta stilling til et prosjekt som ikke kan gjennomføres i dagens situasjon, siden skolene nå er åpne igjen og det er lite smittespredning i samfunnet. Etter en grundig diskusjon har komiteen kommet til at de ikke kan realitetsbehandle et prosjekt som ikke kan gjennomføres siden prosjektets forutsetninger ikke lenger er til stede.

Det vil videre være vanskelig for komiteen å vurdere det forskningsetiske ved et mulig prosjekt frem i tid. Det kan da være endrede forhold ved samfunnet, smittesituasjonen, samt ved samfunnets behov for kunnskap som vil ha betydning for den etiske vurderingen. Da disse faktorene ikke vil være mulig å forutse, kan NEM ikke gi en etisk forhåndsgodkjenning til et mulig, fremtidig prosjekt.

Komiteen har forståelse for at prosjektleder ønsker å være forberedt på et mulig lignende scenario i fremtiden, slik at det er mulig å raskt sende en søknad til REK dersom situasjonen på nytt oppstår. Komiteen har derfor valgt å komme med noen kommentarer til prosjektet slik det foreligger, så prosjektleder kan ta det med i sin vurdering dersom nytt prosjekt planlegges.

- Barn har lovfestet rett til skolegang i Norge og det er myndighetene som beslutter om skoler skal åpnes eller stenges. I den pågående pandemien har smittevernloven gitt grunnlag for å foreta slike tiltak og til å iverksette andre tiltak i samfunnet. Prosjektleder skisserer i prosjektforslaget en intervensjon som innebærer at barn holdes hjemme/delvis hjemme fra skolen i en situasjon der myndighetene har gitt klarsignal til at skolene kan åpne utfra smittevernhensyn. I et forskningsprosjekt kan prosjektleder inngå avtaler med skoleeier om intervensjoner i skolen, men lover om rett til skolegang og andre lover skoleeier er pålagt å følge står sterkt. REK og NEM tar stilling til de forskningsetiske problemstillingene intervensjoner i skolen vil reise innenfor disse definerte rammene og i tråd med helseforskningsloven.
- I helseforskningsloven er deltagelse i forskningsprosjekter som hovedregel basert på frivillig, informert samtykke fra deltagerne eller foreldre/foresatte. Denne hovedregelen kan fravikes, og det vil da måtte gjøres en konkret vurdering av samfunnsnytte sett opp mot deltakernes personlige velferd og integritet. Det vil si at det i søknaden må komme frem en grundig fremstilling av samfunnsnyten og hvordan prosjektdeltakernes velferd og integritet ivaretas. For barn opp til 16 år er det foreldre eller andre med foreldreansvar som kan samtykke til barns deltagelse i forskning. Det er ikke åpnet opp for at myndighetspersoner som f.eks. kommuneleger kan samtykke til barns deltagelse i forskning.
- Det er flere faktorer enn skoleåpning eller skolestenging som vil ha betydning for smittespredning i samfunnet. Interferens vil være en utfordring for fortolkning av resultater fra en randomisert studie under en pandemi. Utfordringen består i at intervensjonen ikke bare påvirker individer i intervensjonsgruppen, men også i kontrollgruppen. For eksempel vil andelen som randomiseres til åpne/stengte skoler kunne påvirke utfallet. Det er dermed ikke opplagt at en randomisert studie vil være til hjelp i en beslutningsprosess.
- Hypotesene i et prosjekt bør være mer konkrete.
- Ved innhenting av en stor mengde data, må det være godt beskrevet hva disse skal brukes til.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. REK sitt vedtak av 13.05.2020 opprettholdes.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: Folkehelseinstituttet og REK

