

Norges ME- forening
ved generalsekretær og styreleder

ME-forening- Oslo og Akershus regionlag
ved advokat Olav Læg Reid

Vår ref.: 2020/177

REKs ref.:101699

Dato: 04.06.2021

En 3-dagers intervensjon for CFS/ME

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK midt datert 16.11.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM behandlet klagen i to påfølgende møter, henholdsvis 16.03.2021 og 04.05.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 og forvaltningsloven §§ 28 og 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden og prosjektbeskrivelsen.

Prosjektets formål er å undersøke mulige effekter av en 3-dagers intervensjon for CFS/ME pasienter. Intervensjonen består av psykoedukasjon om vedvarende stressaktivering, selvinstruksjoner, eksponering, oppmerksomhetstrening og visualisering. Kurset er lagt opp som gruppeundervisning med elementer fra kognitiv adferdsterapi, metakognitiv terapi, positiv psykologi og nevrologvistisk programmering.

Det primære endepunktet er fysisk funksjon 10 uker etter intervensjonen. Dette vil bli undersøkt ved å se effekt på fysisk funksjon, utmattelse, smerte, anstrengelsesutløst symptomforverring herunder kontakt med helsevesenet og ev. oppstart av nye medisiner, mentalt velvære, livskvalitet, angst og depresjon, parforhold, personlighet, overbevisninger når det gjelder egen helse og søvn. I tillegg vil de undersøke om deltakerne kommer tilbake til studier eller arbeid 12-24 måneder etter intervensjonen, sammenlignet med deltakelse i arbeidsliv/-studier 12 måneder før intervensjonen.

Det er planlagt å inkludere 120 deltaker mellom 18 og 65 år, som alle oppfyller Canada-kriteriene for diagnosen CFS/ME. Før deltakerne blir inkludert, vil de ha en inntakssamtale med stipendiaten. Denne samtalen gjennomføres for å sikre at deltakerne er klar over at kurset

består av undervisning med opplæring i mentale teknikker. Den vil også fungere som en motiverende samtale for å styrke mestringsforventningene.

Deltakerne vil bli randomisert i to grupper, en intervensjonsgruppe og en ventelistekontrollgruppe. Intervensjonsgruppen vil gå igjennom kurset relativt umiddelbart, mens kontrollgruppen vil gjennomgå kurset 10 uker etter første gruppe er ferdig. Stipendiaten vil være instruktør på kurset.

Før og etter kurset vil deltakerne svare på spørreskjema. Dette gjentas så etter seks uker, og igjen etter ti uker. Det vil videre innhentes opplysninger fra pasientjournal samt opplysninger fra NAV om sykefravær, mottak av ev. stønader og diagnose de er sykmeldt for.

Deltakerne vil følges opp med samtaler etter to uker, seks uker, ti uker og seks måneder, og ellers ved behov. Det er etablert en beredskap i prosjektet ved at instruktør også kan videreformidle kontakt med psykologspesialist eller psykiater for umiddelbar rådgivning, og eventuell hjelp med å henvise deltakerne videre dersom det i løpet av perioden avdekkes alvorlig, uforutsett psykisk sykdom eller psykiske traumer som trenger spesiell oppfølging. Det er videre nedsatt en ekstern monitoreringsgruppe som kan stanse prosjektet ved ekstraordinære hendelser.

I prosjektet vil kurset Lightning process bli brukt i intervensjonen. Lightning process er varemerkebeskyttet, og rettighetene tilhører Phil Parker, England. Instruktører som ønsker å undervise i kurset får opplæring i England, og deretter lisens til å praktisere. Stipendiaten har lisens til å være instruktør i Lightning process, og dette arbeidet er en del av hennes selvstendige næringsvirksomhet. For å motvirke en eventuell interessekonflikt er det hentet inn en uavhengig statistiker for å sikre at dataene ikke kan påvirkes, og at det ikke blir gjort selektive utvalg av analyser. Videre vil det bli opplyst om interessekonflikten i alle publikasjoner.

Kommunene som deltar i prosjektet, planlegger å bruke kunnskapen fra prosjektet til å utvikle egne kurs basert på metoden som brukes i Lightning process.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble behandlet i REK midt første gang den 19.08.2020. REK midt utsatte avgjørelsen i saken, og ba om ytterligere opplysninger. Herunder ba de om tilbakemelding på rekrutteringsprosedyren, beredskapen i prosjektet, om 10 uker er lang nok tid til å fange opp mulige effekter av kurset, informasjon til deltakerne samt en vurdering rundt interessekonflikten i prosjektet.

Før prosjektet ble komitébehandlet første gang, hadde REK midt mottatt en rekke bekymringsmeldinger fra enkeltpersoner om forsvarligheten av prosjektet. Disse ble lagt frem for komiteen.

Etter å ha mottatt tilbakemelding fra prosjektleder ble søknaden behandlet og godkjent i vedtak datert 16.11.2020.

I begynnelsen av desember 2020 kom det inn klager på prosjektet fra flere enkeltpersoner, samt fra Norges ME- forening ved styreleder og generalsekretær, foreningen ME-foreldrene, samt fra

Norges ME-forening- Oslo og Akershus regionlag ved advokat Olav Læg Reid, Advisio advokat AS. Klagen fra Foreningen ME-foreldrene var en støtte til klagen fra Nore ME-forening. I sitt møte 13.01.2021 behandlet REK midt klagen fra Norges ME-forening og Norges ME-forening- Oslo og Akershus regionlag. De opprettholdt sitt vedtak, og oversendte klagen til NEM for klagebehandling. REK midt vurderte at enkeltpersoner ikke hadde klagerett etter forvaltningsloven §28.

NEM vurderte klagen i to påfølgende møter, henholdsvis 16.03.2021 og 04.05.2021.

NEMs vurdering

Eva Skovlund ble vurdert inhabil av komiteen, og deltok ikke i diskusjonen eller avgjørelsen av klagen.

Klagen gjaldt REK midt sin etiske godkjenning av prosjektet.

Rett til å få klagen behandlet – rettslig klageinteresse

REK midt har i sitt møte vurdert at Norges ME-forening og Norges ME-forening-Oslo og Akershus regionlag, har en rett til å få sin klage behandlet. NEM har ingen innvendinger til vurderingen som REK midt har gjort, og tar klagen til behandling.

Før NEM vurderer en klage, skal de påse at beslutningsgrunnlaget er godt nok til at avgjørelsen som fattes er mest mulig riktig. Når det fremsettes anførsler fra andre enn klager, må disse derfor utredes tilstrekkelig for å vite om de har betydning for den avgjørelsen som skal fattes.

NEM har derfor vurdert alle anførselene som er kommet frem i saken, også fra de enkeltpersonene som ikke har fått klagen sin behandlet av REK. NEM har ikke mulighet til å svare ut alle anførselene, men vil i sin videre vurdering legge vekt på de momentene som hadde betydning for avgjørelsen.

Vurdering av klagen

En av hovedoppgavene til de etiske komiteene innen medisinsk og helsefaglig forskning er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. I dette ligger blant annet at et forskningsprosjekt skal ha en slik kvalitet at samfunnet kan ha tillitt til forskning generelt, og til det enkelte forskningsprosjekt spesielt. En forskningsetisk vurdering om organiseringen og utøvelsen av om forskningen er forsvarlig, vil her stå sentralt, jf. helseforskningsloven § 5.

I dette prosjektet er det valgt å bruke et ventelistedesign, hvor kontrollgruppen gjennomgår samme kurs ti uker etter intervensjonsgruppen. Ventelistedesign er et mye brukt design innen terapiforskning, og NEM har ingen innvendinger til valg av et slikt design.

En svakhet ved prosjektet gjelder evalueringen av effekter av intervensjonen som skjer ved hjelp av et spørreskjema, og at intervensjonene delvis omhandler hvordan man skal respondere på spørsmål om egen helse. NEM mener metoden gir fare for at intervensjonen vil kunne påvirke svarene fra deltakerne, av andre årsaker enn reell bedring. Slik NEM har oppfattet intervensjonen, vil en sentral del av det deltakerne lærer være å overse negative symptomer og å sette søkelys på positive opplevelser. De blir også oppmuntret til å bruke et aktivt språk, unngå å

tenke på egne begrensinger, og til å forsterke egen fremgang. Endringen i måten å tenke på vil på betydelig måte kunne farge svarene som gis i spørreskjemaet rett etter kurset. Spørreskjemaet inneholder også elementer som på mer indirekte måter kan indikere effekter av intervensjonen. Det vil også bli innhentet opplysninger fra NAV for en objektiv sammenligning av arbeidsdeltakelse før og etter intervensjonen. NEM mener at det ville styrket prosjektet dersom det hadde vært flere objektive, primære endepunkter i evalueringen.

Det har blitt anført at intervensjonen kan medføre en risiko for skade på deltakerne. Dette vil særlig kunne gjelde negative reaksjoner og eventuell skyldfølelse ved manglende bedring, samt fysisk forverring etter økt aktivitet i forbindelse med kurset. Da prosjektet har etablert en monitoreringskomité og en beredskapsgruppe med psykologspesialist og psykiater, mener NEM beredskapen for å håndtere eventuell skade er tilfredsstillende.

NEM mener at prosjektets største svakhet er stipendiatens aktive rolle i alle ledd av prosjektet, og den interessekonflikten som oppstår fordi stipendiaten har sterke næringsinteresser i at prosjektet gir positive resultater. Interessekonflikten kommer tydeligst frem ved seleksjonen av deltakerne, som primært skjer på grunnlag av en samtale med stipendiaten. Det er en mulighet for at metoden medfører at bare de som i utgangspunktet har størst potensial for bedring blir inkludert. Videre mener NEM at det er et problem at seleksjonen ser ut til å være basert på subjektive vurderinger som stipendiaten skal gjøre. Skulle metode og eventuell effekt hatt overføringsverdi, må seleksjonskriteriene være objektive nok til å kunne bli utført av andre.

Skal samfunnet lytte og ha tillit til forskningsresultater, er det viktig at det ikke hersker tvil om at forskeren primært er styrt av et ønske om å vinne ny kunnskap på en objektiv og tillitvekkende måte. Prosjekter hvor det kan stilles begrunnede og alvorlige spørsmål om interessekonflikt, vil ikke kunne oppnå den nødvendige tilliten. I et kontroversielt forskningsfelt, som forskning på Lightning process må sies å være, er dette særdeles relevant.

NEM mener de tiltakene som er iverksatt i prosjektet ikke er gode nok til å dempe interessekonflikten og skape tillit til resultatet av forskningen. I så fall vil forskningen ikke ha det nødvendige potensialet for samfunnsnytte.

Uansett hvilke resultater forskningen vil gi, mener NEM at det på grunn av den ovenfor omtalte interessekonflikten vil være vanskelig for stipendiaten å fronte resultatet av denne forskningen. Forskningsansvarlig institusjon har et spesielt ansvar for å unngå at stipendiater settes i en slik situasjon.

I begrepet «forsvarlig forskning» inngår en vurdering og veiing av både risiko og nytte ved et forskningsprosjekt. I dette prosjektet er risiko og ulempe etter NEMs mening tilfredsstillende håndtert. Basert på den kombinerte vurderingen av prosjektets design og interessekonflikten knyttet til stipendiaten, anser imidlertid NEM at prosjektet ikke er å anse som forsvarlig, og kan ikke gjennomføres i sin nåværende form.

Det er få tilgjengelige behandlingsmuligheter for CFS/ ME, og NEM mener generelt at det er behov for mer forskning innen dette feltet. For intervensjonsmetoden Lightning process som er planlagt brukt i prosjektet, er litteraturen sprikende. Det er heller ikke enighet i fagmiljøene om

effekten av metoden og mulige skader for deltakerne. NEM mener at feltet ikke er ferdig utforsket, og stiller seg generelt ikke negativ til forskning på feltet.

Vedtak

Klage tas til følge. REK midt sitt vedtak datert 16.11.2020 oppheves.

Komiteens avgjørelse var enstemmig. Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Berge Solberg
Professor
Nestleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Prosjektleder
NTNU