

Tayyba Naz Aslam
Oslo Universitetssykehus HF

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2020/63

REK ref.: 54033

Dato: 21.04.2020

AFIB-ICU Nyoppstått atrieflimmer hos pasienter innlagt i intensivavdeling

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK sør-øst D sitt vedtak av 18.12.2019. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Slik NEM forstår søknaden er dette en prospektiv, internasjonal multisenterstudie, for å undersøke hvilke forhold og pasientutfall som er assosiert med nyoppstått atrieflimmer (NOAF) hos intensivpasienter.

Nyoppstått atrieflimmer observeres ofte hos kritisk syke pasienter. Tidligere studier indikerer at nyoppstått atrieflimmer blant annet er assosiert med langvarig sykehusopphold og økt dødelighet.

Det er planlagt å inkludere 1000 pasienter i denne observasjonsstudien, hvorav ca. 50 fra Norge. I løpet av en 14-dagers periode skal deltakerne rekrutteres ved ankomst intensivavdelingen, og deretter følges i 90 dager. I løpet av disse dagene vil man undersøke prevalensen av NOAF, hvilke risikofaktorer som er assosiert med NOAF hos intensivpasienter, hvilke behandlingsstrategier klinikere velger for pasienter med NOAF i de ulike intensivavdelinger og land, samt hvilke pasientutfall som er assosiert med NOAF. Studien vil kunne danne grunnlaget for en senere randomisert intervensjonsstudie.

Det søkes om fritak fra samtykke. I søknaden viser prosjektleder til at pasientene ikke er samtykkekompetente siden mange har nedsatt bevissthet, kan være intubert eller oppleve delirium. Det vil bli sendt et informasjonsskriv til deltakere eller pårørende, med opplysninger om prosjektet og mulighet til å få sine opplysninger slettet dersom de ikke ønsker å delta.

Sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst D sitt møte den 04.12.2019. REK behandlet dette som et prosjekt med forskning i klinisk nødsituasjon (helseforskningsloven § 19) og godkjente på vilkår at det skulle lages et eget samtykkeskriv til de pårørende, og et eget skjema for ettertidig samtykke fra pasienten når denne har gjenvunnet samtykkekompetansen. Inkluderingsrutinene måtte endres i henhold til dette.

Prosjektleder klagde på vedtaket den 07.01.2020, og komiteen behandlet klagen i påfølgende møte. I sin vurdering av hvilke opplysninger som skulle brukes i prosjektet, kom de frem til at dette ikke var forskning i klinisk nødsituasjon, og de strenge vilkårene i helseforskningsloven § 19 kom derfor ikke til anvendelse. De vurderte så om det kunne gis dispensasjon fra taushetsplikt etter helseforskningsloven § 35, men kom frem til at vilkårene for dette ikke forelå. Komiteen var delt, men flertallet fastholdt sitt tidligere vedtak som åpnet for at forskningen kan igangsettes ved ankomst til intensivavdelingen, men for å kunne fortsette innsamlingen og bruke helseopplysningene må det innhentes samtykke fra pårørende og fra pasienten når denne har gjenvunnet samtykkekompetanse. Klagen ble videresendt NEM for behandling.

Prosjektleder sendte et brev til NEM, datert 16.02.2020, hvor det blant annet ble vist til at prosjektet ville være nyttig for samfunnet da det vil danne et grunnlag for å oppnå valide bakgrunnsdata for design av fremtidige kliniske studier. De fremtidige studiene vil kunne bidra til at behandling av NOAF hviler på et bedre kunnskapsgrunnlag, og vil muligens kunne redusere dødeligheten for denne gruppen. Prosjektleder mener at integriteten til deltakerne er ivaretatt ved at det kun benyttes allerede innsamlede helseopplysninger, og at opplysningene er avidentifiserte. Det ble vist til at krav om samtykke kunne føre til systematiske feil, og at de ville være vanskelig å gjennomføre. Prosjektleder viste til tidligere saker hvor REK har gitt fritak fra samtykkekravet, og mente at disse prosjektene var sammenlignbare.

NEM behandlet klagen i sitt møte den 24.03.2020.

NEMs vurdering

Klagen gjelder avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i helseopplysninger.

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

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre blant annet forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne. For prosjekter som vurderes etter helseforskningsloven er REK og NEM gitt mulighet til å gi dispensasjon fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 35. En slik dispensasjon kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at samfunnets interesse og nytte av forskningen klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Det skal i tillegg foretas en vurdering av hvor vanskelig det vil være å innhente samtykke.

NEM er enig med flertallet i REK sør-øst D sin vurdering i klagevedtaket. Det er ikke godtgjort i søknaden eller klagen, at samfunnsnyten av dette prosjektet oppveier den integritetskrenkelse det kan være for pasienten at deres helseopplysninger brukes i forskningsprosjektet uten at det innhentes et samtykke.

I Norge skal det skal inkluderes ca. 50 pasienter. NEM mener det ikke vil være vanskelig for prosjektleder å innhente et foreløpig samtykke fra pårørende så fort pasientene er innlagt på intensivavdelingen, for så å kunne innhente pasientenes samtykke i de tilfellene de gjenvinner sin samtykkekompetanse.

Prosjektleder viser i sin klage til tilsvarende prosjekter hvor REK har gitt dispensasjon fra samtykkekravet, og skriver at prosjektene bør vurderes likt. REK og NEM behandler saker enkeltvis og gjør vedtak ut fra mange ulike krav til søknaden. Selv om det er ytre likhetstrekk mellom saker vil konkrete forhold og ulik vektlegging av de enkelte momenter i sakene, likevel kunne lede til forskjellige konklusjoner. NEM tar hensyn til REKs praksis. Som uavhengig klageorgan gjør NEM likevel sine selvstendige vurderinger og er bare bundet av egen praksis.

Da NEM mener at samfunnets interesse og nytte av den planlagte forskningen ikke overstiger den integritetskrenkelse prosjektet kan medføre for den enkelte, gis det ikke dispensasjon fra taushetsplikt. Klagen tas ikke til følge, og REKs forhåndsgodkjenning av prosjektet på bestemte vilkår opprettholdes.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

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:

REK
Oslo universitetssykehus