

Saksbehandler:



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Kristian Strand
Helse Stavanger HF- Stavanger Universitetssykehus

Vår ref.: 2022/42

Deres ref.: 357430

Dato: 20.07.2022

inTOXICate:Utfall ved forgiftning som årsak til innleggelser i intensivavdeling i Europa og andre kontinent

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK vest datert 20.12.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Informasjonen er hentet fra søknaden og prosjektbeskrivelsen.

Mellom 3-18 % av alle pasientene som legges inn på intensivavdelinger, legges inn pga. akutt forgiftning. Dødeligheten er lav, og forskerne regner med at en betydelig andel av innleggelsene dreier seg om observasjon av pasientene fremfor reelt behov for intensivmedisinsk intervensjon. Sannsynligvis er det mulig å unngå noen av disse intensivinnleggelsene ved å kartlegge risikofaktorene for behov for organunderstøttende behandling bedre. Selv om det er identifisert risikofaktorer for forlenget intensivopphold og død, er det ikke utviklet en prognostisk modell som kan bidra til beslutningsstøtte hos individuelle pasienter før innleggelse i intensivavdeling.

Dette er en internasjonal, multisenter, observasjonsstudie, hvor det primære formålet er å kartlegge andelen av intensivinnleggelser der det må igangsettes intensivmedisinsk behandling, eller der pasienten dør. Sekundært vil studien utvikle en ny prognostisk modell for å forutse behovet for intensivmedisinsk intervensjon. I tillegg vil liggetid på intensiv, intensivmortalitet og 30-dagers mortalitet studeres. En tidligere utviklet prediktiv modell som ikke inkluderte data fra akuttmottak vil bli forsøkt validert.

Det er planlagt å inkludere over 2000 intensivpasienter fra over 100 sentre, hvorav 50 pasienter vil være fra Norge.

Det er søkt om fritak fra kravet om å innhente samtykke for deltakelse i forskning.

Kort sakshistorikk

Søknaden om etisk forhåndsgodkjenning ble første gang behandlet i REK vest i møte den 01.12.2021. REK vest godkjente prosjektet med vilkår om innhenting av samtykke for de pasientene som er i live. REK vest godkjente utsatt innhenting av samtykke for pasienter som ikke er samtykkekompetent i innleggelsessituasjonen, jf. helseforskningsloven § 19. Samtykke må da innhentes så snart som mulig, og før forskningen på dataene begynner. Videre ble det stilt vilkår om at det for pasienter som er varig ikke-samtykkekompetente, så må det innhentes samtykke fra nærmeste pårørende. Det ble gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger for døde pasienter, jf. helsepersonelloven §29.

Søker klagde på vedtaket, og anførte i sin klage blant annet at kravet om innhenting av samtykke ville gjøre studien vanskeligere å gjennomføre, og alvorlig svekke validiteten av resultatene. Videre mente klager at tilsvarende observasjonsstudier i all hovedsak gjennomføres med «passivt» samtykke, hvor pasientene kun mottar et informasjonsskriv om prosjektet. Søker viste videre til at behovet for fritak fra kravet om samtykke også er viktig av metodologiske årsaker, da det kan være vanskeligere å innhente samtykke fra pasienter preget av rus og psykisk sykdom. Søker viser til at det ikke vil være aktuelt å innhente samtykke fra pårørende for ikke-samtykkekompetente, da pårørende ofte ikke er informert om innleggelsen. Søker opplyste i klagen om at prosjektet ikke vil kunne gjennomføres i Norge dersom kravet om samtykke ble opprettholdt.

REK vest behandlet klagen i sitt møte den 07.01.2022. I sin vurdering la de blant annet vekt på at det kan være grunn til å tro at noen av deltakerne ikke ville ha ønsket å delta i forskningen, da de ofte har dårlig erfaring med erfaring med helsevesenet ved at de har opplevd å ikke bli tatt på alvor eller respektert. REK understreket behovet for å respektere deltakernes selvbestemmelsesrett.

Klagen ble ikke tatt til følge, og saken ble oversendt NEM for behandling.

NEMs vurdering

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

Klagen gjaldt vilkåret om å innhente samtykke fra pasienter i live, eller fra pårørende for ikke-samtykkekompetente pasienter.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et samtykke til deltakelse. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelsesrett. I enkelte situasjoner er pasienten i en kritisk helsemessig situasjon, og kan ikke gi et informert samtykke for å delta i forskning. Da det er viktig å ha forskningsbasert kunnskap fra slike kliniske nødsituasjoner, er det i helseforskningsloven gitt et unntak fra samtykkekravet, se helseforskningsloven § 19. Skal denne hjemmelen brukes er det et krav om at den aktuelle forskningen kun kan utføres i kliniske

nødsituasjoner, og forskningen må anses som viktig ut ifra muligheten til å få resultater med stor betydning for den aktuelle situasjonen. Det er videre satt vilkår for bruk av bestemmelsen, blant annet skal pasienten eller dennes nærmeste pårørende informeres om forskningen så snart som mulig, og samtykke må innhentes for videre forskning. I enkelte tilfeller kan være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne for utlevering av allerede innhentede helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 29. Et slikt unntak kan bare gis dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Det må da foretas en konkret avveining av samfunnets interesser og nytte av forskning, sett opp mot de ulempe det kan medføre for den enkeltes integritet å delta uten å ha gitt et informert samtykke.

NEM mener at dette er viktig forskning, innen et felt hvor vi har behov for forskningsbasert kunnskap. Samtidig vil forskningsdeltakerne være i en svært sårbar situasjon, og mange vil og være fra en sårbar gruppe hvor livet er preget av rus og/eller psykisk sykdom. NEM er enig med REK i at flere av de potensielle forskningsdeltakerne kan ha redusert tillit til helsevesenet som følge av tidligere opplevelser, hvor de kan ha opplevd manglende medbestemmelse og respekt. Det er derfor viktig at de selv får ta valget om de ønsker å delta i forskning eller ikke. NEM mener det ikke er godtgjort i søknaden eller klagen, at samfunnsnytt av dette prosjektet oppveier den integritetskrenkelsen det kan være for pasienten at deres helseopplysninger brukes i forskningsprosjekter uten at det innhentes et samtykke. Da NEM mener at det er behov for kunnskap innen dette feltet, og at forskning er viktig, er de enig med REK i at det gis mulighet til å samle inn nødvendig data selv om samtykket ikke er innhentet enda. Samtykke må innhentes før det kan forskes videre på dataene, jf. helseforskningsloven § 19.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. REK vest sitt vedtak av 201.12.2021 blir stående.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM