

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

Bettina Husebø
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2023/166

REKs ref.:657596

Dato: 01.05.2024

Dekoding av Dødsprosesser hos personer med Demens ved Digital thanotyping (5-D)

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 11.10.2023 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 30.01.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

Søkers beskrivelse av prosjektet:

Hvordan kan vi gjenkjenne at en person med demens befinner seg i livets slutt? Når vi dør reduseres våre fysiske, mentale og sosiale evner gradvis, men i dag finnes det ingen pålitelig metode for å forutsi at en person med demens er døende. Målet med 5-D prosjektet er å gi metoder og verktøy for å diagnostisere og beskrive livets slutt fase med nøyaktighet, innenfor et tidsrom større enn det som er mulig nå. I 5-D skal vi inkludere sykehjemspasienter med demens som tilhører den mest sårbare pasientgruppen. 5-D vil kombinere klinisk vurderingsverktøy med bærbar sensingteknologi og en radar for installasjon for å overvåke a) smerter og plagsomme symptomer, b) atferdsmessige og psykologiske symptomer ved demens (BPSD), c) orale endringer, og å dekode «the point of no return» som begynnelsen på livets siste fase. Å fremme vår teoretiske kunnskap for å avdekke hvordan, når og hvorfor livets slutt kan identifiseres, åpner dørene for overførbar forskning på tvers av flere vitenskapelige felt.

Det er planlagt å inkludere 480 sykehjemspasienter i prosjektet. Av disse vil flere være preget av kognitiv svikt, høy alder og multimorbiditet, herunder atferdsendringer. Det er sannsynlig at mange vil ha redusert eller manglende samtykkekompetanse. Det vil bli gitt både muntlig og skriftlig informasjon om prosjektet til mulige deltakere og deres pårørende. For de personene

med demens som har samtykkekompetanse, vil det bli innhentet et informert samtykke. Det vil innhentes stedfortredende samtykke fra pårørende i de tilfellene deltakeren ikke er samtykkekompetent. Det vil bli gitt informasjon og innhentes samtykke for hver gang en ny måling skal gjennomføres. I tillegg vil det skriftlig dokumenteres og observeres eventuelt ubehag ved montering av utstyr. Helsepersonell på sykehjemmet vil, ved hjelp av blant annet screeningstesten MMSE (Mini Mental Status Evaluering), vurdere om pasienten er samtykkekompetent. Prosjektet har lagt opp til jevnlig informasjon til pårørende og personalet ilt prosjektperioden blant annet via en prosjektnettside med månedlige oppdateringer. De vil videre få tilbud om en samtale etter pasientens død.

Fra journalen vil det innhentes informasjon om tidligere diagnoser, medikamentbruk, puls, blodtrykk og vekt. Forsker vil ha samtale med pårørende, og pasientens primærkontakt vil fylle ut spørreskjema i samtale med forskerteamet.

Det vil samles inn biologisk materiale fra deltakerne, som kroppsvæsker, slimhinne avstryk og plakk fra tennene. Dette er planlagt oppbevart i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet, men søknad om opprettelse av biobanken var ikke del av denne søknaden.

Ved prosjektets oppstart, og deretter hver 6. måned vil deltakerne få på en smartklokke én uke av gangen. Denne vil hente inn fysiologiske data som puls og temperatur m.m. Det vil samtidig utplasseres en trådløs monitor i nærheten av sengen for monitorering av søvn og bevegelse. Blir vedkommende alvorlig syk vil dette gjøres kontinuerlig. Vedkommende vil da også få på seg et brystbelte som registrer pustemønsteret. En tannpleier vil gjøre vanlig rutineundersøkelse av munnhulen tre ganger i året. I periodene hvor det gjøres målinger, vil det være en kontinuerlig vurdering av ev. ubehag og stress for deltakeren. Dersom deltaker viser ubehag eller stress, vil datainnsamlingen avsluttes, og monitoreringsutstyr som forårsaker ubehag vil fjernes.

Prosjektleder planlegger å få publisert flere artikler på dette prosjektet. Nøkkelfunnene vil i tillegg publiseres med åpen tilgang i fagfelleverderte vitenskapelige tidsskrifter.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet av REK vest den 21.09.2023. Forskningsprosjektet ble godkjent med to vilkår. Det første vilkåret var at prosjektleder skulle gi REK tilbakemelding på følgende punkter:

- Rekruttering, betenkningstid og ivaretagelse av frivillighet.
- Lagring av biologiske prøver.
- Opplysninger som innhentes fra pasientjournal.
- Om der er tiltenkt interimanalyse i prosjektet.

Det andre vilkåret var at kun samtykkekompetente demente kunne inkluderes i forskningsprosjektet. REK understreket at disse kunne miste beslutningskompetansen underveis, men at de var i stand til å gi et informert samtykke før de ble inkludert.

Prosjektleder sendte den 25.10.2023 inn en klage på REK sitt vilkår om at kun samtykkekompetente demente kunne inkluderes i prosjektet. Prosjektleder svarte videre ut punktene REK ønsket tilbakemelding på.

REK tok klagen til behandling på sitt møte den 30.11.2023. REK var her delt i sin vurdering, men flertallet opprettholdt vilkår om at kun samtykkekompetente demente kunne delta. Komiteen viste til at det her reises prinsipielle spørsmål, herunder hva som ligger i begrepet «ubetydelig ulempe» i helseforskningslovens § 18 a, og de ønsket en vurdering av NEM. Klagen ble oversendt NEM for behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile.

NEM forutsetter at REK sitt første vilkår er tilfredsstillende oppfylt før prosjektstart, og vil ikke kommentere det vilkåret.

Hovedregelen i forskning er at forskningsdeltakerne skal gi et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Samtykke er en frivillig og informert beslutning om å delta i det aktuelle forskningsprosjektet. Kravet om samtykke er blant annet bygget på respekten for den enkelte, og er én måte å ivareta respekten for individets integritet og selvbestemmelsesrett. Dersom forskningsdeltakeren ikke har samtykkekompetanse er det nærmeste pårørende som skal gi et stedfortredende samtykke, jf. helseforskningsloven § 17.

Når personer som ikke har samtykkekompetanse skal inkluderes i forskning, er det viktig at det gjøres gode vurderinger under planleggingen, gjennomføringen og avslutningen av prosjektet, slik at deres personlige integritet ivaretas. I helseforskningsloven § 18 er det videre oppstilt noen vilkår som må være oppfylt dersom ikke-samtykkekompetente skal inkluderes i forskning:

- a. Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. personen selv ikke motsetter seg det, og
- c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom skade eller tilstand.

I tillegg er det vilkår om at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse, og at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.

Prosjektets nytte

Det omsøkte prosjekt kan gi samfunnet viktig kunnskap om denne pasientgruppens ubehag og smerter i livets slutfase. Kunnskapen kan på sikt brukes til å gi mennesker med demens bedre omsorg og behandling den siste tiden de lever, og pårørende vil kunne få bedre informasjon for å forstå og ivareta sitt familiemedlem i denne perioden. Prosjektet kan også føre til kunnskap i livets slutfase for andre grupper pasienter som ikke klarer å kommunisere sine behov. For å få denne kunnskapen mener NEM at forskningen ikke kan gjennomføres på kun samtykkekompetente personer.

Samtykke

Det er planlagt å gi informasjon og innhente samtykke fra pasient og/eller pårørende foran hver intervensjon.

For denne pasientgruppen vil graden av samtykkekompetanse kunne variere, og NEM understreker at samtykkekompetansen må vurderes hver gang nytt samtykke hentes inn.

Selv om pårørende har samtykket på vegne av pasienten, skal forskere respektere det dersom pasienten nekter å delta. NEM har her vurdert at prosjektet har lagt til rette for at intervensjonen avbrytes dersom en pasient motsetter seg undersøkelser eller målinger som gjøres. NEM forutsetter at forskerne er spesielt oppmerksomme på om noen av pasientene underveis i prosjektet ikke ønsker å delta, og da avbryter intervensjonen på en skånsom måte.

I dialogen med pårørende er det viktig at forsker undersøker om pasienten tidligere har gitt uttrykk for motvilje til å delta i forskningsprosjekter. Dersom det viser seg å være tilfelle, skal ikke pasienten inkluderes i prosjektet.

I informasjonsskrivet har prosjektet et annet navn enn det som kommer frem i søknad og protokoll. NEM ber om at det er samme navn på informasjonsskriv og prosjektet, og anbefaler samtidig prosjektleder å vurdere om prosjektets norske navn bør endres.

Ulempe

I likhet med REK diskuterte NEM om ubehaget for den enkelte kunne sies å være ubetydelig. NEM fant at det i protokollen var godt beskrevet hvordan pasientene ville bli fulgt opp når de fikk på seg klokke eller belte for å registrere pustebesvegelser. Dersom det ble observert at pasienten opplevde det som ubehagelig, ble utilpass, engstelig eller redd, vil man prøve å justere utstyret for å se om det skapte mindre ubehag. Dersom det ikke medførte lettelse av ubehaget, ville utstyret bli fjernet.

Pasienter med demens har ofte smerter i munnhulen og problemer med tennene, på grunn av manglende tannstell. I prosjektet er det planlagt jevnlig tannstell av profesjonelle, men også her vil den enkelte kunne oppleve engstelse og ubehag. På den annen side er jevnlig tannstell av profesjonelle noe som er anbefalt i dagliglivet, og det vil ha en fordel for pasienten siden det vil kunne forebygge smerter og plager i munnhulen på et senere tidspunkt. NEM forutsetter at tannstellet vil planlegges og gjøres på en mest mulig skånsom måte for pasienten, og avsluttes der det ikke er mulig.

NEM mener at ulempen for den enkelte vil være liten så lenge det følges godt med på hvordan pasienten reagerer på intervensjon, og der det ses ubehag, engstelse e.l. avsluttes intervensjonen. NEM mener at prosjektet er godt planlagt, og de forskjellige forskningsetiske problemstillingene er sett og diskutert for å finne gode løsninger. Det er planlagt god ivaretagelse av pasienter og pårørende, med blant annet jevnlig informasjon og oppfølging. Videre mener NEM at vilkårene i helseforskningsloven § 17 og § 18 er oppfylt, og ikke-samtykkekompetente pasienter med demens kan derfor inkluderes i prosjektet.

Vedtak

Klager får medhold i sin klage, på følgende vilkår:

- Det innhentes samtykke fra pasienten selv, der det er mulig. Vurderes pasienten til å ikke være samtykkekompetent innhentes det samtykke fra nærmeste pårørende. Pasienter som tidligere har uttrykt motvilje mot å delta i forskning skal ikke inkluderes.
- Intervensjoner/ målinger skal avsluttes dersom deltakeren gir uttrykk for et ønske om ikke å delta, viser ubehag, frykt eller motstand.
- Informasjons- og samtykkeskrivet må oppdateres for å være i samsvar med opplysninger gitt i søknaden. Herunder blant annet:
 - Sikre overensstemmelse med prosjektets navn og navn oppgitt i informasjons- og samtykkeskrivet. NEM anbefaler prosjektleder å vurdere om det er mulig å endre prosjektets norske navn, med tanke på hva som møter pasienter og pårørende når de får informasjons- og samtykkeskrivet utdelt.
 - Så lenge det finnes en koblingsnøkkel vil ikke opplysninger være anonyme, men aidentifiserte. Det bør endres under punktet «(...)», hva innebærer prosjektet for deg».
 - NSD endret navn til SIKT for ikke så lenge siden, det må derfor endres i informasjonsskrivet.
 - I informasjonsskjemaet er det oppgitt at de samtykker til at personopplysninger overføres til utlandet, men i søknadsskjemaet er det oppgitt at helseopplysninger ikke skal føres ut av landet. Informasjonsskrivet må rettes opp slik at det er i overensstemmelse med det som er oppgitt i søknaden.
 - Under punktet om «(...) Ulemper» bør det legges til en setning om at intervensjon/ målinger avsluttes dersom personen viser ubehag, frykt etc.
 - Prosjektet har planlagt jevnlig informasjon under prosjektet og etter pasienten er død, dette kan tas inn i informasjonsskjemaet.
- Informasjons- og samtykkeskjema sendes REK for godkjenning av endringene.
- Første vilkår i REKs vedtak av 11.10.2023 er tilfredsstillende oppfylt.

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

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer og bestemmelsene i helseforskningsloven, både under forberedelse, gjennomføring, rapportering av forskning og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter, jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig institusjon skal sikre at forskning ved institusjonene skjer i henhold til kravene i helseforskningsloven og anerkjente forskningsetiske retningslinjer, jf. helseforskningsloven § 5 med forskrift og forskningsetikkloven § 5.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest seks måneder etter sluttdato 31.12.2033, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres, skal dette også meldes inn via skjemaet for sluttmeldinger.

Søknad om vesentlige endringer

Dersom det er ønskelig å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering, må prosjektleder sende søknad om endring på eget skjema via REK-portalen, jf. helseforskningsloven § 11.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Universitetet i Bergen