

Tore Meisingset
St. Olav Hospital HF

Vår ref.: 2020/323

REKs ref.: 141975

Dato: 16.11.2020

The Headache Medication Adherence Project: A quality improvement project

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK midt sitt vedtak datert 23.06.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling. NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.10.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10.(3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3), og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra prosjektsøknaden.

Formålet til dette prosjektet er å kartlegge og evaluere etterlevelse av behandlingsråd for forebyggende medikamentellbehandling mot primær hodepine. Denne kartleggingen vil danne et grunnlag for et målrettet forbedringsarbeid ved behandling av pasientgruppen.

Det er planlagt å inkludere ca. 500 pasienter som mottar peroral behandling for hodepine ved St. Olavs hospital. Prosjektgruppen vil systematisk samle inn prøvesvar i de tilfellene der pasientens lege, som ledd i ordinær behandling og oppfølging, har bestilt serumspeil for å måle medikamentkonsentrasjonen i blodet.

Saksgang

Prosjektleder sendte inn en fremleggingsvurdering til REK midt den 23.04.2020, da det var tvil om prosjektet trengte å søke en forhåndsgodkjenning eller ikke. REK vurderte det dit hen at det måtte sendes inn en full prosjektsøknad, og denne ble behandlet i full komité den 03.06.2020. Prosjektet ble godkjent, men REK satte vilkår om innhenting av samtykke fra alle deltakerne.

Vedtaket ble påklaget den 01.07.2020. I klagen skrev prosjektleder at prosjektet ikke var mulig å gjennomføre dersom REK opprettholdt kravet om samtykke. REK mente prosjektet var viktig, men at det ikke ville være vanskelig å innhente samtykke fra de som skulle inkluderes i prosjektet. Prosjektet oppfylte derfor ikke kravene for å gi fritak fra samtykkekravet. Vedtaket ble opprettholdt, og oversendt NEM for videre klagebehandling. NEM tok klagen til behandling den 14.10.2020.

NEMs vurdering

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

Klagen gjelder REKs vilkår om å innhente samtykke fra forskningsdeltakerne. Når NEM vurderer en klage kan de etter forvaltningsloven § 34 (2) prøve alle sider av saken.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal ha en etisk godkjenning fra den regionale etiske komité (REK) før prosjektet kan påbegynnes. Hva som er medisinsk og helsefaglig forskning er ikke alltid like lett å avgjøre, og må avgjøres ut ifra en konkret vurdering av prosjektet. Ifølge helseforskningsloven § 4a er det «(...) virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, (...)». «Ny kunnskap» vil gjerne si å undersøke hva som er eller vil bli den beste behandlingsmetoden. Kvalitetssikringsprosjekter kan og gjennomføres med vitenskapelig metode, men vil gjerne være mer rettet mot spørsmålet om å sikre kvaliteten på helsetjenesten.

NEM var delt (7-5) i spørsmålet om dette prosjektet er fremleggelsespliktig etter helseforskningsloven, og dermed skal ha en etisk vurdering fra REK. NEM har i tidligere vedtak vist til Europarådets retningslinjer for etikkomiteer når de skal vurdere om et prosjekt eventuelt er et kvalitetssikringsprosjekt som ikke er fremleggelsespliktig. Retningslinjene foreslår tre hjelpespørsmål komiteen kan stille for å vurdere om prosjektet er kvalitetssikring:

- Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting?
- Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder?
- Skal pasienten gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?

Ved tvil om prosjektet faller innenfor eller utenfor helseforskningsloven, kan komiteen i tillegg vurdere om det foreligger en slik risiko eller ulempe for forskningsdeltakere, at det tilsier en forskningsetisk vurdering etter helseforskningsloven.

Flertallet la vekt på at formålet ikke er å fremskaffe ny, generaliserbar kunnskap, men å evaluere etterlevelsen av medikamentelle råd i behandlingen. Kunnskapsgrunnlaget vil kunne bli brukt til å bedre behandlingen til denne pasientgruppen ved St. Olav. Blodprøvene blir tatt som en del av oppfølgende behandling, og tas ikke for forskning. Flertallet fant heller ikke at prosjektet innebar risiko eller ulempe for forskningsdeltakerne. Etter en totalvurdering av prosjektet mente flertallet at prosjektet er å forstå som kvalitetssikring, og derfor faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Prosjektet skal ikke søke forskningsetisk godkjenning fra REK.

Vedtak

Prosjektet faller ikke innenfor helseforskningsloven, og REK midt sitt vedtak oppheves. Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

