

Kaare Midtgaard
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2018/61

REK ref.:2017/1830

Dato: 14/03/18

Complex Elbow Injuries

Sammendrag av prosjektbeskrivelse fra søknad

«Retrospektiv undersøkelse av komplekse albueskader behandlet ved OUS Ullevål i perioden 2003-2011. Voksne pasienter behandlet for kompleks albueskade vil inviteres til en etterundersøkelse. Det skal tas nye røntgenbilder. Under undersøkelsen vil det også utføres intervju. Resultatet av undersøkelsen planlegges publisert i fagfelleverdert ortopedisk tidsskrift.»

Behandlingen i REK

Prosjektet er en retrospektiv etterundersøkelse av komplekse albueskader behandlet ved OUS Ullevål i perioden 2003-2011. Det ble hentet opplysninger fra sykehusets pasient- og bruddregister og pasientjournaler. 56 pasienter ble identifisert som aktuelle for den retrospektive undersøkelsen. I søknaden er prosjektets start og slutt oppgitt til 14.08.2017. Som vedlegg til søknaden fulgte skrevet: «Internkontroll og forankring av forskningsansvar». Her fremkommer det at prosjektet ble søkt lokalt ved OUS i 2011, og at prosjektleder ble bedt om å søke REK. I epost til OUS, Seksjon for forskningsadministrasjon, fra sekretariatet i REK sør- øst 07.03.201, ble prosjektet vurdert som søknadspliktig til REK. I epost til REK datert 19.10.2017 ble det bekreftet at prosjektet ble gjennomført uten at søknad til REK ble sendt, det vil si, uten at forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 9 forelå. Den nåværende søknaden, er således en søknad om ettergodkjenning.

REK viser til NEM's brev (datert 3.4.2013) om forhold som bør vurderes i søknader om ettergodkjenning:

- At det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges for en komité.
- At prosjektleder har handlet i god tro.
- At feilen som er gjort er lite graverende.
- At det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent.
- At hensynet til forskningsdeltakeren tilsier at prosjektet slutføres og publiseres

REK Sørøst B behandlet søknaden på møte 25.10.2017. Komiteen mener det er usannsynlig at prosjektleder kunne ha vært i tvil om at prosjektet skulle ha vært fremlagt for REK. Komiteen anfører videre at ingen ting tyder på at det har blitt ført internkontroll med prosjektet. Det ble videre fremholdt at den innsendte søknaden ikke gjør det tydelig at det er en søknad om

ettergodkjenning, og at pasientene allerede var undersøkt. På bakgrunn av disse forholdene avslo komiteen å ettergodkjenne prosjektet.

Klagen

Klagen ble tatt til behandling av REK Sørøst B i komitemøtet i møtet 17.01.2018. Prosjektleder klaget på avslaget og fremholdt at de har handlet i god tro, ved at alle i prosjektledelsen trodde at den/de andre hadde fullført søknadsprosessen. Først ved bytte av prosjektleder, hadde misforståelsen blitt oppdaget, og REK-søknad om ettergodkjenning ble sendt. Prosjektleder sa han hadde brukt nettsiden til REK og formulert søknaden etter beste skjønn, med den hensikt å søke om ettergodkjenning. Han beklaget sterkt at det ikke ble tilstrekkelig tydelig at søknaden gjaldt ettergodkjenning.

Prosjektleder beklaget de mange feilene i forbindelse med godkjenning fra REK, og understreket at dette har vært en «smertelig læreprosess for prosjektgruppen». Samtidig fastholdt prosjektleder at prosjektarbeidet hadde vært forsvarlig, at prosjektet var og er fornuftig, og at han ikke ser forhold som kunne gjort godkjenning vanskelig, dersom søknad om forhåndsgodkjenning hadde vært sendt inn til rett tid. Studiepasiertene har uttrykt tilfredshet med den grundige oppfølgingen de fikk.

REK Sørøst B fant likevel ingen grunn til å omgjøre sitt opprinnelige vedtak i saken. De fastholdt at de ikke kan se at prosjektet har handlet i god tro. Og de beklager igjen det uheldige i at det i søknaden om ettergodkjenning ikke fremkom at studien allerede var gjennomført. Klagen ble oversendt NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 1.3.18.

Helseforskningsloven fastsetter at prosjekter skal forhåndsgodkjennes. NEM har likevel åpnet for å ettergodkjenne i visse, særlige tilfeller. Terskelen for ettergodkjenning er imidlertid høy, og vurderes i tråd med retningslinjer gitt i brev fra NEM til REK, Statens helsetilsyn og Datatilsynet, datert 3.4.2013.

Studien er allerede gjennomført. Pasientene ble invitert til en forskningsstudie, og det ble tatt nye røntgenbilder og de gjennomgikk en klinisk undersøkelse. Det ble ikke søkt om godkjenning av studien fra REK til tross for at egen institusjon (personvernombudet ved OUS) og sekretariatet i REK Sør-øst B i 2011 informerte om at prosjektet var søknadspliktig.

Det er høy terskel for ettergodkjenning av forskningsstudier. NEM har vurdert om det foreligger tungtveiende grunner for slik godkjenning av denne studien. Komiteens vurdering er at prosjektledelsen var tydelig informert om at prosjektet var søknadspliktig. Forsvarlig organisering av et prosjekt innebærer store krav til aktsomhet fra prosjektlederens og forskningsansvarlige institusjons side. NEM er enig i REKs vurdering av at deler av prosjektet ikke har vært forsvarlig organisert, jf. helseforskningsloven § 5. Å påse at nødvendige tillatelser foreligger, og å gjennomføre interkontroll som påser at prosjektet gjennomføres i henhold til tillatelsene, er sentrale deler av kravet til forsvarlig organisering.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf. forskningsetikkloven § 10.

Hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

REK

Datatilsynet

