

Trond Nordseth  
Anestesiavdelingen  
St.Olavs Hospital HF

Vår ref.: 2014/64

Deres ref.: REK 2013/784-1

Dato: 01.07.2014

## **Effekter av adrenalin hos hjertestanspasienter uten organisert elektrisk aktivitet i hjertet.**

### **Prosjektbeskrivelse**

Det søkes om å gjøre nye analyser av forskningsdata innsamlet i forbindelse med en randomisert studie av intravenøs tilgang/medikamenter hos pasienter med sykehusekstern hjertestans i Oslo 2003-2008. De 420 pasientene som ønskes inkludert i studien er pasienter hvor første registrerte hjerterytme viste asystole. Formålet med prosjektet er økt kunnskap om effekter av adrenalin på pasientrespons under pågående gjenoppliving. To randomiserte studier har vist at adrenalin øker andelen som får tilbake sirkulasjonen, uten at langtidsoverlevelsen er bedre hos disse. En av studiene ble gjennomført ved ambulansetjenesten i Oslo i perioden 2003-2008, basisdata fra denne studien skal benyttes i dette prosjektet. Aidentifiserte basisdata ønskes overført fra forskergruppen i Oslo til NTNU i Trondheim. Det søkes om fritak fra samtykkekravet.

### **Saksbehandling i REK**

Prosjektet var første gang til behandling i REK sør-øst B 15.5.13. Prosjektleder har deretter gitt utfyllende informasjon om prosjektets samfunnsnytte og argumentert for at studien bør gjennomføres uten innhenting av nytt samtykke eller ny utsendelse av informasjon til deltakere/pårørende om at materialet blir brukt i forskningsprosjektet. REK har godkjent studien, men avslo endelig i vedtak datert 25.3.14 å gi fritak fra krav om nytt samtykke/informasjon. REK oversendte deretter saken til NEM for klagebehandling.

### **Saksbehandling i NEM**

NEM tok saken først til behandling på komitemøtet 29.4.14. Komiteen viser til brev 2014/64 datert 19.5.14 for beskrivelse av komiteens vurdering. NEM ba REK om å oversende de informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som ble brukt i hovedprosjektet, for å se om informasjonen som ble gitt er forenlig med ny omsøkt bruk.

NEM tok saken til ny behandling i komitemøtet 17.6.14. Komiteen besluttet at Åshild Slettebø er inhabil. Hun deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til Helsetilsynets rapport for prosjekt *Effekt av adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans* (REK ref 267/02) side 10. Her fremgår det at behandlingsgrunnlaget for data er konsesjon fra Datatilsynet til oppbevaring av forskningsdata i Utstein-registeret ved Nasjonalt kompetansesenter for akuttmedisin ved UUS. NEM legger til grunn for videre vurdering at denne konsesjonen fortsatt er gyldig og gir behandlingsgrunnlag for data.

NEM viser til sin forrige vurdering av prosjektet, til protokoll og informasjonsskriv og påpeker at tematikken er en naturlig videreanalyse av det som ble gjennomført i det opprinnelige prosjektet: *Effekt av adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans* (REK ref 267/02). Det sentrale for NEM er å avgjøre hvorvidt studien skal gis behandlingsgrunnlag basert på opprinnelig aktivt og passivt samtykke, eller om det skal informeres på nytt. NEM viser til hfl § 15:

*”Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger*

*Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke...”*

NEM viser til informasjonsskriv datert 22.11.2002 med forespørsel om samtykke til deltakelse, sendt til deltakere som forskningsgruppen antok hadde overlevd hjertestansen. Prosjektets formål beskrives som å studere hvordan det går med hjertestanspasienter som ikke får intravenøst adrenalin sammenliknet med dem som får (standardbehandling). NEM viser til protokoll for omsøkte prosjekt og finner at formålet er forenlig med det opprinnelige samtykke. Det er derfor ikke påkrevd å innhente nytt samtykke i hht § 13.

I informasjonsskrivet som ble sendt til pårørende for å opplyse dem om prosjektet og gi dem anledning til å reservere sin avdøde fra deltakelse, var følgende opplysning gitt:

*”Opplysningene blir slettet senest 2010.”*

NEM ba prosjektleder om å bringe klarhet i om data skulle vært slettet i 2010, eventuelt om hvorfor dette ikke er gjort, eventuelt legge frem dokumentasjon på godkjenning for forlenget oppbevaring av data. NEM utsatte vurdering av klagen i påvente av svar fra prosjektleder.

Prosjektleder svarte NEM i epost datert 26.5.14: *”Valget av år 2010 som tidspunkt for sletting av data hører til vurderinger som ble gjort ved studiens oppstart i 2002, hvor det hersket andre oppfatninger rundt behovet for lagring av slike data i studiegruppen. På bakgrunn av ‘NRK Brennpunkt’ sitt program om studien, granskningen fra Statens Helsetilsyn og potensiale for erstatningssøksmål i etterkant av studien (hvor det kunne være aktuelt med innsyn i data), valgte studiegruppen å oppbevare primærdata i 15 år etter avsluttet studie. Det var i denne forbindelse ingen som tenkte på å utarbeide et nytt informasjonsskriv til pårørende hvor akkurat dette ble påpekt...”*

*Vi er enig i at det er uheldig at pårørende har blitt informert om at data skulle bli slettet innen*

*2010, og at dette ikke er gjort. Samtidig tillater vi oss å anta at akkurat det punktet antakelig hadde liten betydning for hvorvidt pårørende til døde pasienter ønsket å trekke pasientene ut av studien eller ikke. Det er litt uklart for oss hvordan dette skal håndteres videre i denne prosessen. Et alternativ er å sende nytt brev til over 800 pasienter eller pårørende hvor denne korreksjonen påpekes. Vi tillater oss å mene at dette kanskje er noe drastisk, ikke minst gitt de overordnede prinsipper som bør gjelde for forlenget oppbevaring av slike data som anført ovenfor. Vi ønsker derfor herved å be NEM om tillatelse til forlenget oppbevaring av data uten at pårørende må informeres pånytt. Data vil i så fall bli komplett anonymisert senest innen utgangen av 2023, eventuelt slettet på dette tidspunkt om REK/NEM mener det.”*

Det bes videre om at medisinerstudentene som ble nevnt i prosjektsøknaden byttes ut med cand.med. Gunnar Skjeflo som prosjektmedarbeider (søker nå PhD-opptak).

Studien ble avsluttet i 2008, men i følge rapporten fra Helsetilsynet var det kun pårørende til pasienter som hadde blitt inkludert etter januar 2008 som mottok informasjonsskriv der det ble opplyst at «Opplysninger blir slettet senest 2010.». Hovedstudien hadde i 2002 fått REK-godkjenning for at de *ikke* trengte å gi pårørende til pasienter som døde, informasjon om at avdøde deltok i studien. For å bringe klarhet i hvor mange pårørende som faktisk hadde fått dette informasjonsskrivet kontaktet sekretariatet prosjektleder for den opprinnelige studien: *Effekt av adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans* (REK ref 267/02). I e-post datert 16.6.14 opplyser prosjektleder at det var 23 pasienter med hjertestans utenfor institusjon inkludert i 2008. Det var kun pårørende til de som døde som mottok skrivet. Pasienter som overlevde, samtykket selv til deltakelsen i ettertid. NEM legger derfor til grunn at det er færre enn 23 pårørende som har mottatt informasjon om at data skal slettes i 2010.

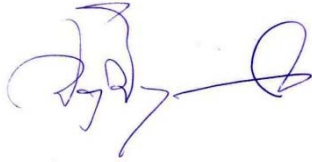
NEM finner det uheldig at noen pårørende er informert om at alle data skal slettes innen 2010 og at dette ikke er overholdt. Komiteen vurderte derfor om det burde sendes ut ny informasjon til dem det gjelder om at fristen for sletting er oversittet og at man ber om tillatelse til å benytte data i omsøkte prosjekt; om dataeier skal pålegges å slette data fra de aktuelle personene; eller om samlede hensyn tilsier at avviket er lite og at samfunnshensynet tilsier at data bør benyttes. NEM var i tvil, men konkluderte med at de pårørende neppe ville lagt avgjørende vekt på tidspunktet for sletting av data for å delta i studien. Videre anser komiteen at integritetskrenkelsen ved omsøkte bruk er liten og at ny kontakt til pårørende vil kunne belaste dem ved å rippe opp i dødsfallet som ligger flere år tilbake i tid.

## **Vedtak**

NEM tar klagen til følge. REKs vilkår om nytt samtykke frafalles og omsøkte endring av prosjektgruppen godkjennes. Prosjektet får ny sluttdato 31.12.2023.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

**Kopi**

Forskningsansvarlig: Klinikk for Anestesi og Intensivmedisin, St. Olavs Hospital ved Klinikksjef  
Hilde Pleym

REK