

Professor dr. med. Alv A. Dahl
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref. 2013/56

Deres ref.

Dato: 7.5.2013

Klagesak: En studie av internett-basert opplæring og livsstilsendring hos menn behandlet for prostatakreft.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Det er vist at usunn livsstil og manglende sykdomskunnskap kan ha en negativ innvirkning på pasienter behandlet for prostatakreft. Dette prosjektet er rettet mot behandlede pasienter, som har lite kunnskap og minst ett livsstilsproblem, for å øke kunnskapsnivået og motivere for endring av livsstil. Pasientene randomiseres til to forsøksarmer: 4 undervisningsbrev alene eller 4 brev + to motiverende intervju samtaler for livsstilsendring gitt av trenet helsepersonell. Intervensjonen gis på Internett gjennom "Min journal"-datasystemet der pasientene logger seg på sin private konto med sin nettbankkode. "Min journal"-systemet tilfredsstillter kravene til datasikkerhet. Etter invitasjon og screening for studien, går pasienter som studien passer for, videre til randomisering og oppretting av konto. En uke etter start får de første brev og samtale, de andre brevene kommer hver 14. dag og oppfølgingssamtalen er etter 4 uker. Endring vurderes etter 3 og 6 måneder ved hjelp av spørreskjema.

Saksgang i REK

Søknaden om forhåndsgodkjenning ble behandlet i REK Sør-Øst A 29.11.2012. Komiteen vurderte søknaden til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde. REK begrunnet avslaget som følger:

Det antas at det ikke er noe uprøvd eller risikofyllt i den opplæring som blir gitt eller de livsstilsråd som pasientene får. Kunnskap og anbefalinger baserer seg på allment akseptert kunnskap. I informasjonsskrivet heter det: "Hensikten med studien er at du skal få et bedre grep om sykdommen og/eller får en sunnere livsstil," og videre: "Studier har vist at saklig informasjon alene kan føre til mer kunnskap om sykdommen og til sunnere livsstil." Hensikten med opplegget er å benytte innsikt som er tilgjengelig til et systematisk opplegg for opplæring, veiledning og motivering for å få pasientene til å endre livsstil.

Komiteen anser at opplæring og rådgivning og oppfølging av pasienter er en normal del av helsetjeneste. Det gjelder også når det gjennomføres på en systematisk måte som her for å kontrollere og evaluere effekten av opplegget. Det trenges ikke godkjenning av REK for å

initiere og gjennomføre tiltak med tanke på å oppnå endring og forbedring av livsstil. Pasientene utsettes ikke for noen risiko eller belastning ut over det som er vanlig i normal rehabilitering og oppfølging etter kreftbehandling.

På denne bakgrunn vurderer komiteen prosjektet som en form for oppfølging, veiledning og opplæring som kan gjennomføres innenfor de ordninger som finnes for helsetjenesten med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Klage

Søker klager på komiteens vedtak 24.1.2013 med følgende begrunnelse:

1) Pasienter som behandles for prostatakreft ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet eller Onkologisk avdeling, Universitetssykehuset i Nord-Norge får minimalt med oppfølging ved sykehusene etter endt primærbehandling med kirurgi eller strålebehandling. Stort sett overføres de til fastlegen etter en kontroll fokusert på akutte bivirkninger. For de aktuelle pasientene har derfor de behandlende avdelingene ingen systematisk opplæring når det gjelder livsstil, kunnskapstegnelse og mestring. REK synes å anta at dette er standardbehandling, noe som så langt fra er tilfelle. Prosjektet representerer således noe nytt i forhold til dagens standard behandling.

2) Pasientene randomiseres til to ulike opplegg hvorav det ene (informasjon + motiverende samtale) forventes å gi bedre resultat enn det andre (bare informasjon).

3) Prosjektet baserer seg på bruk av internett for å gi informasjon og for å innhente opplysninger om endringer på resultatmålene livsstil, kunnskapstegnelse og mestring. Dette er en ganske ny bruk av internett hvis aksept blant pasientgruppen (feasibility) må antas relativt ukjent. Etter vår vurdering er studien derfor et pilotprosjekt i helseforskningslovens forstand.

4) Prosjektet dreier seg ikke om kvalitetssikring av etablert klinisk virksomhet, men om forskningsmessig utprøving av en supplerende behandling rettet mot den undergruppen av pasientene som har dokumenterte livsstilsproblemer, lavt kunnskapsnivå og dårlig mestring. Pasienter uten slike problemer vil ikke bli tilbudt deltagelse i prosjektet.

Klagen ble behandlet og vedtaket opprettholdt 14.2.2013 med følgende begrunnelse:

Komiteen bestrider ikke at pasienter i denne sykdomsgruppen "får minimalt med oppfølging" og heller ikke at de får lite "systematisk opplæring når det gjelder livsstil, kunnskapstegnelse og mestring". Det er derfor behov for en bedre oppfølging slik dette prosjektet legger opp til. Det er også bra at dette gjøres på en systematisk og vitenskapelig måte blant annet med fordeling av deltakerne til grupper med ulik oppfølging for å kunne kontrollere resultatene. Det er også naturlig at internett benyttes i kommunikasjon med pasientene. Flere sider av dette opplegget er nytt og ikke "standard behandling", det vil si i betydningen av at det er slik veiledning og oppfølging av pasienter gjøres i dag. Komiteen forstår at en i dette prosjektet vil prøve ut nytt opplegg.

Men de presiseringer som er gjort ovenfor er i seg ikke tilstrekkelige til at prosjektet vurderes å falle innenfor helseforskningslovens virkeområde. Formålet med opplegget er å anvende kjent kunnskap om helse og sykdom til et systematisk opplegg for opplæring, veiledning og motivering for å få pasientene til å endre livsstil. Pasientene utsettes ikke for noen risiko eller spesiell belastning ut over det som er vanlig i normal rehabilitering og oppfølging etter kreftbehandling. Utvikling og bedring av tiltak for oppfølging, opplæring og veiledning bør være en naturlig del av helsetjenesten. Det trenges ikke spesiell godkjenning av REK for å initiere og gjennomføre tiltak med tanke på å oppnå endring og forbedring av livsstil hos ulike

pasientgrupper. Deltakerne i et slikt prosjekt anses å være tilstrekkelig beskyttet av de regler som ellers gjelder for helsetjenesten angående for eksempel regler for taushetsplikt og personvern.

Behandling i NEM

NEM tok saken til behandling i møtet 22.4.2013.

I henhold til helseforskningslovens (hfl) §§ 2, 4 er lovens saklige virkeområde *medisinsk og helsefaglig forskning*, som defineres som *virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.*

Komiteen viser til søknadsskjemaet der det fremlegges at usunn livsstil og manglende sykdomskunnskap har en negativ innvirkning på helsetilstanden til pasienter behandlet for prostatakreft. I protokollen beskrives formålet som:

The overall aim of this project is to increase knowledge and empowerment and improve lifestyle in patients treated curatively for PCa. Specific aims are:

1) To develop and test the feasibility of an Internet-based information and empowerment written package concerning long-term effects, the risk of co-morbid diseases and the relevance of lifestyle issues.

2) To perform a randomized controlled trial (RCT) comparing the effectiveness of the information package alone versus the package + MI given by trained health care workers as an initial intervention with a booster later on.

Our hypothesis concerning Aim 1) is that the study will be feasible, and concerning

Aim 2) that the information + MI group will show significantly more empowerment and positive lifestyle changes at 6-month follow-up after baseline compared to the information only group.

NEM legger til grunn forskers beskrivelse av at lav sykdomskunnskap og usunn livsstil, medfører dårligere resultat av behandlingen. Prosjektets formål er å teste et oppfølgingstilbud, som ikke er standard behandling, med hensyn på å måle om denne intervensjonen bedrer sykdomskunnskap og usunn livsstil og derved bedrer helsen til deltakerne (forbedrer deres rehabiliteringsforløp). Protokollen beskriver et prosjekt som klart har et formål å frambringe ny viten av generell interesse relatert til helse og sykdom og det er formulert konkrete forskningsmål. Studiens design er klart vitenskapelig. Det er en prospektiv studie, med et eksperimentelt design der pasientene randomiseres til intervensjons og kontrollgruppe. Endepunktet er helsereelatert livskvalitet, som evalueres med spørreskjemaer som ligger langt utenfor det som ville ha vært naturlig i vanlig klinisk praksis.

Forsker hevder at det er av stor praktisk betydning at studien vurderes av REK. Dette argumentet tillegges ikke vekt.

REK legger til grunn at pasientene verken utsettes for risiko eller vesentlig belastning og at de ansees å være tilfredsstillende ivaretatt av helsevesenets regler for taushetsplikt og personvern. Dette er ikke relevante avvisningsmomenter i vurdering av fremleggelsesplikten. En enstemmig komité mener at prosjektet ligger under helseforskningsloven og dermed kreves det forhåndsgodkjenning av REK i henhold til forskningsetikkloven § 4 og hfl § 9.

Vedtak

NEM tar klagen til følge. Prosjektet skal vurderes etter helseforskningsloven og det sendes derfor tilbake til REK for realitetsbehandling.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

stein.kvaloy@ous-hf.no