

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

ME-foreningen

Vår ref.: 2022/32

REKs ref.: 394 844

Dato: 13.07.2022

Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klager på vedtak fra REK midt datert 31.01.2022. REK tok ikke klagen til følge, og de ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM behandlet klagen i to påfølgende møter, henholdsvis 05.05.2022 og 14.06.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet- søkers prosjektbeskrivelse

Kronisk utmattelsessyndrom/Myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) kan være en invalidiserende tilstand med høy symptombelastning og lavt funksjonsnivå. Arbeidsuførhet er vanlig og sosialt liv kan være svært redusert.

CSF/ME er et utfordrende helseproblem så vel som et samfunnsproblem. De senere årene er det rapportert om en dobling av antall personer med CFS/ME-diagnose i Norge. Gruppen representerer en utfordring for helsevesenet, kommunen og Arbeids- og velferdsetaten (NAV). Ifølge nye tall betaler NAV 100 millioner kroner hver måned i varig uføre utgifter til personer med CFS/ME. Kommunen har utgifter i form av pleie, rehabilitering og andre tiltak.

Det mangler effektiv behandling for CFS/ME, og det er et sterkt behov for evidensbasert kunnskap. Vi vil derfor gjennomføre en randomisert, kontrollert studie for å undersøke potensiell effekt (positiv og negativ) av et 3-dagers kurs for 100 voksne med CFS/ME. Kurset inkluderer velkjente komponenter fra evidensbaserte psykologiske behandlinger, men er presentert i en konsentrert form. Vi vil undersøke potensiell effekt på selvrapporterte symptomer, uførhet og

livskvalitet, og gjennomføre en langtidsoppfølging av arbeidsdeltakelse. Eventuelle negative hendelser erfart underveis eller etter kurset vil bli håndtert i henhold til protokoll.

Hvis kurset viser lovende effekt, så kan det ha positive konsekvenser for personer med CFS/ME, deres familier og helsepersonell, men også økonomisk for samfunnet og kommunene.

Prosjektet utgår fra Institutt for psykologi ved Norges teknisk-vitenskapelige universitet - NTNU, og er et samarbeidsprosjekt med forskere fra Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie (NTNU); Psykologisk institutt og Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo (UIO), Lørenskog kommune og University of Bristol (UoB).

Kort sakshistorikk

En tidligere versjon av prosjektet, En 3-dagers intervensjon for CFS/ME, ble første gang vurdert av REK midt i august 2020. REK midt utsatte avgjørelsen av søknaden, og etterspurte flere presiseringer og utdypende forklaringer, blant annet knyttet til stipendiatens interessekonflikt, rekrutteringsprosedyre og oppfølgingstid. Prosjektleder sendte inn revidert søknad, og prosjektet ble godkjent med enkelte vilkår den 16.11.2020.

Vedtaket ble påklaget av flere ME-foreninger, samt enkeltpersoner uten formell tilknytning til prosjektet. REK midt fant at to ME-foreninger hadde rettslig klageinteresse, men enkeltpersonene ble ikke ansett å ha det, jf. forvaltningsloven § 28. REK midt behandlet klagen, men fant ikke grunnlag for å omgjøre sitt godkjenningsvedtak. Klagen ble oversendt NEM for behandling. NEM behandlet klagen over to møter våren 2021. Etter en grundig vurdering av søknad og protokoll skrev NEM i sitt vedtak «(..) Basert på den kombinerte vurderingen av prosjektets design og interessekonflikten knyttet til stipendiaten, anser NEM at prosjektet ikke er å anse som forsvarlig (..)». NEM tok klagen til følge, prosjektet fikk ikke en etisk forhåndsgodkjenning.

REK midt mottok en ny søknad om etisk forhåndsgodkjenning den 15.01.2022. I den nye søknaden var prosjektet justert, relativt til den opprinnelige søknaden. REK midt godkjente søknaden, med vilkår om blant annet at stipendiatens interessekonflikt skal komme tydelig frem i alle publikasjoner. I perioden fra 31.01.2022-28.02.2022 mottok REK midt klage på vedtaket fra fire interesseorganisasjoner og ni enkeltpersoner. To av organisasjonene ble ansett for å ha rettslig klageinteresse, mens de andre to organisasjonene samt enkeltpersonene ikke ble ansett til å ha det.

I klagen kom det frem at organisasjonene ikke ønsker at prosjektet skal få en etisk forhåndsgodkjenning. Dette ble forklart først og fremst med risiko for forverring for deltakerne, og at stipendiaten i prosjektet har en betydelig interessekonflikt som i for liten grad demmes opp for i designet av studien. I tillegg ble det fremført blant annet at ventelistedesignet og oppfølgingstiden er utilstrekkelig for å måle meningsfulle effekter av intervensjonen, at intervensjonen vil kunne påvirke deltakerne til å rapportere bedring av andre årsaker enn reell bedring, samt at NAV ikke bør brukes som rekrutteringsarena. Søker har svart på anførselene i

klagene. REK midt fant ikke grunnlag for å omgjøre sitt vedtak, og klagene ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

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

Rett til å få klagen behandlet - rettslig klageinteresse

REK midt har vurdert at Norges ME-forening og ME-foreldrene har klagerett. Enkeltpersoner og andre grupperinger ble ikke ansett å ha rettslig klageinteresse. NEM har ingen innvendinger til vurderingene som REK midt har gjort, og tar klagene til behandling.

NEM har en generell plikt til å utrede en sak tilstrekkelig, slik at beslutningsgrunnlaget er godt nok til at avgjørelsen som fattes er mest mulig riktig. Når det fremsettes anførsler fra andre enn klager, vil disse utredes tilstrekkelig for å vite om de har betydning for den avgjørelsen som fattes. NEM har derfor vurdert alle anførslene som er kommet frem i saken, også fra de som ikke har rettslig klageinteresse. NEM har ikke mulighet til å svare ut alle anførslene, men vil i sin videre vurdering legge vekt på de momentene som hadde betydning for avgjørelsen.

NEMs vurdering av prosjektet

NEM mener det er behov for mer forskning på ME. Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, og den som utøver forskningen skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglige og vitenskapelige forhold. Det er videre et grunnleggende prinsipp i all medisinsk og helsefaglig forskning at hensynet til deltakerens velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 22. At forskningen skal være forsvarlig innebærer også at forskningen skal ha en slik kvalitet at samfunnet kan ha tillit til forskningen, både generelt og til det enkelte forskningsprosjekt spesielt.

En utfordring i dette prosjektet er stipendiatens interessekonflikt. Blant annet har stipendiaten næringsinteresser som gjør at positive resultater vil kunne bidra til økt omsetning i stipendiatens foretak. Forskergruppen har gjort flere avbøtende tiltak for å demme opp for denne interessekonflikten, i denne og forrige versjon av prosjektet. Dette innebærer blant annet at stipendiaten ikke lenger har noen rolle i inkluderingen av deltagere til studien, og at analysene vil gjøres av en uavhengig statistiker. Flertallet i NEM mener at disse avbøtende tiltakene, sammen med de vurderinger og vilkår gitt under, i sum er tilstrekkelige for å sette prosjektet i stand til å gi pålitelige resultater.

NEM mener at åpenhet om interessekonflikten er avgjørende for samfunnets tillit til resultatene av prosjektet. NEM mener i likhet med REK midt at det er viktig at interessekonflikten kommuniseres tydelig i alle skriv og publikasjoner fra prosjektet, inkludert i informasjonsskrivet til NAV, fastlege og spesialisthelsetjenesten.

For å sikre etterprøvbarhet er det også viktig at forskningsdata og koder som er brukt i prosjektet gjøres offentlig og permanent tilgjengelig i så stor grad som praktisk mulig, forutsatt at det skjer innenfor lovens rammer. Denne delingen av data bør følge FAIR-prinsippene (www.go-fair.org). Dataene skal tilgjengeliggjøres uavhengig av om prosjektet leder til vitenskapelig publikasjoner.

For å fremme transparens og demme opp for mulige fremtidige innvendinger forbundet med valg av utfallsmål og statistiske analyser, oppfordres prosjektleder til å være spesielt detaljert og grundig i forhåndsregistreringen av prosjektet.

I et forskningsprosjekt skal det alltid foretas en forsvarlighetsvurdering, hvor mulig risiko eller ulempe for deltakerne vurderes opp imot nytten av prosjektet. Det er ikke enighet i fagmiljøene om metoden som skal brukes som intervensjon i dette prosjektet, kan føre til skader for deltakerne. Det er behov for mer kunnskap om problemstillingen.

Flertallet i NEM mener at prosjektet har en tilfredsstillende metodisk tilnærming til et forskningsfelt preget av manglende dokumenterbar kunnskap. Prosjektet har et tilfredsstillende apparat for monitorering og beredskap når det gjelder forverring hos deltakerne, og muligheten for forverring vurderes til ikke å være uakseptabel stor i forhold til prosjektets samfunnsnytte. Flertallet understreker at det er viktig at deltakerne blir grundig informert om at forverring ikke kan utelukkes.

Mindretallet, medlemmene Kari Milch Agledahl, Anne Kjersti Befring og Steven Blackman, mener at endringen som er gjort ikke er tilstrekkelig for å gjøre forskningen etisk forsvarlig. Mindretallet mener at stipendiatens sterke egeninteresse og fremtredende rolle i prosjektet må oppveies av en solid forskningsmetode hvis resultatene skal ha troverdighet. Studiens primære endepunkt baserer seg på spørreskjema med egevaluering av symptomer og funksjon. Dette er mindre egnet som objektiv evaluering dersom det er reell tvil om forskernes uavhengighet, og validiteten til svarene blir også usikker når en sentral del av kurset består i å lære seg verbale omformuleringer av egne opplevelser.

Mindretallet mener videre at potensialet for fysiske bivirkninger ikke i tilstrekkelig grad er tatt høyde for, ettersom deltagerne kan ha ukjente grunnsykdommer. Et av kjennetegnene ved CFS/ME, basert på kriteriene som prosjektet selv opererer med, er nettopp anstrengelsesutløst utmattelse, og risikoen for utsatte deltagere framstår derfor som reell.

På linje med resten av komiteen ønsker også mindretallet økt forskning på behandling av CFS/ME. På grunn av et kontroversielt fagfelt er det viktig at forskningen baseres på solid metode og at den framstår som uavhengig for å oppnå troverdighet. Kombinasjonen av egeninteresse og lite objektive utfallsmål gjør at komiteens mindretall vurderer den potensielle nytten av forskningsprosjektet som liten. Ut fra en helhetsvurdering finner mindretallet at prosjektet ikke er etisk forsvarlig å gjennomføre i sin nåværende form.

Vedtak

Klagene tas ikke til følge. Forskningsprosjektet har en etisk forhåndsgodkjenning i tråd med REK midt sitt vedtak av 31.01.2022, samt følgende vilkår:

- Interessekonflikten må fremkomme i informasjonsskrivet til NAV, fastlege og spesialisthelsetjenesten.
- I informasjonsskrivet til deltakerne må det komme klart frem alle de muligheter for forverring ved deltakelse som det er faglig grunnlag for å opplyse om.
- Informasjons- og samtykkeskriv må revideres i tråd med vilkår satt i vedtaket, og sendes REK for godkjenning før prosjektet kan starte.
- Forskningsdata og kode brukt i prosjektet skal gjøres offentlig og permanent tilgjengelig i så stor grad som praktisk mulig, forutsatt at det skjer innenfor lovens rammer og i tråd med allerede inngåtte avtaler. Tilrettelegging og deling av dataene bør følge FAIR-prinsippene (www.go-fair.org). Dataene skal tilgjengeliggjøres uavhengig av om prosjektet leder til vitenskapelige publikasjoner.

Vilkårene flertallet har stilt, kommer i tillegg til vilkårene REK midt stilte i sitt vedtak datert 31.01.2022.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK midt, NTNU, ME-foreldrene og prosjektleder