

Helsefagleg forskning må godkjennast på førehand, og risiko må stå i forhold til forventa nytte

Medisinsk og helsefagleg forskning som involverer menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysningar, skal ha førehandsgodkjenning frå Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK). Omsynet til velferda og integriteten til deltakarane skal kome før interessene til vitskapen og samfunnet.

Statens helsetilsyn har vurdert to forskingsprosjekt ved Noregs idretts-høgskole (NIH) etter at det blei sett fram påstandar i media om at prosjekta ikkje hadde nødvendig godkjenning frå REK.

Formålet med det eine forskingsprosjektet var å undersøkje lungesjonesjonen og luftvegsinflammasjonen hos idrettsutøvarar i langrenn og skiskyting, og indirekte studere aktiviteten i nervesystemet. Dette blei blant anna gjort ved å måle responsen på inhalasjon av to astmamedisinar med ulike verknadsmekanismar. I tillegg blei det gjort ein provokasjonstest for å måle overfølsemd i lungene, ein viktig test for å diagnostisere eller avkrefte astma.

REK vurderte det opphavleg slik at forskingsprosjektet fall utanfor helseforskningslova, men NIH klaga

over dette til Den nasjonale komiteen for medisinsk og helsefagleg forskning (NEM), som meinte at prosjektet skulle vurderast etter helseforskningslova. Men NIH starta prosjektet utan å sende ny søknad til REK.

Formålet med det andre prosjektet var å samanlikne to metodar for å måle aktivitet i nervesystemet hos idrettsutøvarar. Då REK vurderte det slik at prosjektet fall utanfor helseforskningslova, blei det avgjort at deltakarane også skulle få astmamedisin på førstøvarapparat. NIH sende ingen ny førespurnad til REK om bruken av astmamedisin i prosjektet.

NIH hadde publisert artiklar frå begge prosjekta der det blei opplyst at prosjekta var godkjende av REK.

” NIH hadde publisert artiklar frå begge prosjekta der det blei opplyst at prosjekta var godkjende av REK.”

Statens helsetilsyn fann at forskingsprosjekta prøvde å finne ny kunnskap om helse som også kunne ha relevans for den generelle forståinga av astmatiske lidningar, og at prosjekta derfor var medisinsk og helsefagleg forskning som var omfatta av

helseforskningslova. Alle medisinske og helsefaglege forskingsprosjekt må vere førehandsgodkjende av REK. Kravet til slik godkjenning skal sikre at forskingsprosjektet er medisinsk og etisk forsvarleg, og i tråd med reglane i helseforskningslova. Statens helsetilsyn ser alvorleg på at NIH ikkje har oppfylt dette kravet.

For at den medisinske og helsefaglege forskinga skal vere forsvarleg, er det også eit krav om proporsjonalitet. Det

vil seie at den risikoen og dei ulempene som forskingsdeltakarane blir utsette for, må stå i forhold til den forventa nytta. Kva risiko og ulempe som er forsvarleg og akseptabel, er blant anna avhengig av forhold ved deltakaren (for eksempel alder), samtykke og nytteverdien for andre pasientar, samfunnet, forskinga eller deltakaren sjølv. Dersom forskingsdeltakaren sjølv ikkje kan vente seg direkte terapeutiske fordelar av ein viss verdi ved å delta, blir kravet om aktsemd ytterlegare styrkt.

Statens helsetilsyn fann at sjølv om forskingsprosjekta hadde vitskapleg grunnlag, var ikkje målsetjingane eller forskingsspørsmåla tilstrekkeleg gjennomarbeidde og tilarbeidde når det gjaldt formål og metode. NIH har derfor utsett friske idrettsutøvarar for risiko utan å sikre at den forventa nytta av forskingsprosjekta var tilstrekkeleg.

Statens helsetilsyn konkluderte med at NIH har brote kravet om førehandsgodkjenning i helseforskningslova § 9, hovudkravet til organisering av forskning i helseforskningslova § 6 og kravet til forsvarleg forskning i helseforskningslova § 5.

NIH fekk pålegg om å destruere materialet, trekkje tilbake artiklane som var publiserte, og stanse eventuell vidare forskning på materialet, til dette høyrer publisering av artiklar.