

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Hilde Eikemo	73597508	16.11.2020	101699

Deres referanse:

Leif Edward Ottesen Kennair

101699 En 3-dagers intervensjon for CFS/ME

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Søker: Leif Edward Ottesen Kennair

Søkers beskrivelse av formål:

En 3-dagers intervensjon for CFS/ME hos voksne: en randomisert kontrollert studie

Kronisk utmattelsessyndrom/Myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) kan være en alvorlig og invalidiserende tilstand, med høy sytombelastning og lavt funksjonsnivå. Arbeidsuførhet er vanlig og sosialt liv kan være dramatisk påvirket. CFS/ME er et utfordrende helseproblem så vel som et samfunnsproblem.

De senere årene er det rapportert om en dobling av antall pasienter med CFS/ME-diagnose i Norge. Pasientgruppen representerer en utfordring for helsevesenet, kommunen og Arbeids- og velferdsetaten (NAV). Ifølge nyere tall betaler NAV 100 millioner kroner hver måned i varig uføre utgifter til personer med CFS/ME. Kommunene 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 en 3-dagers intervensjon for 100 voksne med CFS/ME. Intervensjonen inkluderer velkjente komponenter fra evidensbaserte psykologiske behandlinger, men er presentert i en konsentrert form. Vi vil undersøke potensiell effekt på symptomer, uførhet og livskvalitet, og gjennomføre en langtidsoppfølging av arbeidsdeltakelse. Eventuelle negative hendelser erfart underveis eller etter intervensjonen vil bli håndtert i henhold til protokoll.

Hvis intervensjonen viser lovende effekt, så kan det ha positive konsekvenser for både pasienter, pårørende og helsepersonell, men også økonomisk for samfunnet og kommunene.

Prosjektet utgår fra Institutt for psykologi ved Norges teknisk-naturvitenskapelige 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), samt Folkehelseinstituttet (FHI) og University of Bristol (UoB).

REKs vurdering

Komiteens prosjektsammendrag

Kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalomyelitt (CFS/ME) kan være en alvorlig og invalidiserende tilstand, og effektiv behandling mangler. Det søkes her om godkjenning for å gjennomføre en randomisert kontrollert klinisk studie for å undersøke mulige effekter (positive og negative) av en 3-dagers intervensjon (Lightning Process, LP) på voksne mellom 18-65 år med CFS/ME. 120 deltakere skal randomiseres til intervensjonen enten umiddelbart (gr. 1) eller ca. 10 uker senere (gr. 2). Det primære endepunktet er fysisk funksjon 10 uker etter intervensjon. Data skal samles fra pasientjournaler, spørreskjema utfyllt av pasientene, og fra NAV (data om sykefravær, stønader og diagnose). NTNU er forskningsansvarlig institusjon, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Universitetet i Oslo og University of Bristol.

Inhabilitet

Komiteens representant for psykologi, Roger Hagen, ble vurdert som inhabil og deltok derfor ikke i vurderingen av saken.

Saksgang

Søknaden ble første gang vurdert av REK midt i møte 19.08.2020. Vedtak ble utsatt og vi stilte flere spørsmål tilbake til deg. Vi mottok din tilbakemelding 18.10.2020.

Din tilbakemelding

I tilbakemeldingen utdyper du rekrutteringsprosedyren, beredskapen, studiedesignet, forsikring for deltakerne, fremtidig datadeling, og håndtering av interessekonflikter. Du har også revidert informasjons- og samtykkeskrivet, og lagt ved oppdatert protokoll og andre relevante dokumenter.

Komiteens endelige vurdering

Komiteen mener du har svart tilfredsstillende på alle våre spørsmål. Du har klargjort hvordan deltakerne rekrutteres og vurderes med hensyn til inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Vi mener fremgangsmåten ivaretar frivilligheten og prinsippet om informert samtykke på en god måte. Når deltakerne er rekruttert vil de være godt ivaretatt gjennom både akutt psykologisk og psykiatrisk beredskap, samt gjennom monitoreringsgruppens mandat. Deltakerne er forsikret gjennom NTNU som selvassurandør. Du åpner for deling av indirekte identifiserbare data etter publisering, men dette er gjort samtykkebasert som et frivillig tillegg til ordinær deltakelse. I vårt forrige vedtak problematiserte vi oppsettet med at stipendiaten i prosjektet også skal være kursholder for forskningsdeltakere. Dette var begrunnet med at stipendiaten er selvstendig

næringsdrivende hvor det å være kursinstruktør er en del av virksomheten. I tilbakemeldingen argumenterer du for at prosjektet ikke er praktisk eller økonomisk gjennomførbart uten at kandidaten er instruktør for de fleste kursene. Komiteen mener at statistikers rolle i håndteringen av de innsamlede data sammenholdt med monitoreringsgruppens mandat er en akseptabel løsning, og går tilbake på nevnte vilkår. Etter en samlet vurdering av prosjektsøknad og tilbakemelding mener komiteen at deltakernes integritet og velferd er godt ivaretatt, og at prosjektet vil kunne frembringe ny, samfunnsnyttig kunnskap. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge vurderer REK at prosjektet er forsvarlig å gjennomføre.

Vilkår for godkjenning

1) Informasjonsskrivet må redigeres i tråd med følgende merknader:

- Under «Hva skjer med dataene om deg?» må du omskrive første setning til «Anonymiserte data vil kunne deles med andre forskere til bruk i konkrete forskningsprosjekter på CFS/ME etter at denne studien er publisert.»

- Under «Hva innebærer prosjektet for deg?», 4. avsnitt, må du korrigere setningen «Skjemaet skal fylles ut før rett etter inkludering, ...».

- Du må korrigere versjonsnummer.

2) Revidert informasjonsskriv må sendes komiteen til orientering før du tar det i bruk. Vi vil opprette en oppgave til deg i rekportalen for innsendingen.

3) Komiteen minner om at de aller fleste kliniske studier skal registreres i det offentlig tilgjengelige registeret www.clinicaltrials.gov. Du er selv ansvarlig for å avklare om forskningsstudien er omfattet av kravet til registrering.

4) Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.

5) Komiteen forutsetter at du og alle prosjektmedarbeiderne følger egen institusjons bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved innsamling, bruk, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger. Bestemmelsene må være i samsvar med REKs vilkår for godkjenning.

6) Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem år etter prosjektslutt. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Prosjektdata vil således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlige for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Komiteen gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.

Vedtak

Godkjent med vilkår

Vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor, dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder, ph.d.
REK midt

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.