

**Fagdirektørmøte Helse Vest**

Saksnummer: **10/22**

Møtedato: 10.02.2022

Dato: 00.00.00

Arkivnummer:

---

## Årsrapport for Redelighetsutvalget i Helse Vest 2021

---

### Henvisning til bakgrunnsdokumenter:

- Notat fra Fagdirektørmøtet 04.10.2018 «Felles Redelighetsutvalg i Helse Vest», hvor «Mandat for felles Redelighetsutvalg» ble godkjent.

### Saken gjelder:

Redelighetsutvalg skal jf. mandatet, utarbeide en årlig rapport som omhandler utvalgets virksomhet. Rapporten skal fremlegges for fagdirektørmøtet i Helse Vest, og skal så gjøres offentlig tilgjengelig. Årsrapporten fremlegges også for relevante ledermøter i hver enkelt tilhørende institusjon.

Med hilsen

Ernst Omenaas

Leder av Redelighetsutvalget i Helse Vest

Kristin Egset Kjøde,  
spesialrådgjevar, jurist

## Årsrapport 2021 Felles Redelighetsutvalg i Helse Vest

### Kort om utvalet

I april 2017 trådte ny forskningsetikklov i kraft. Lova slår fast at forskingsinstitusjonane i landet skal behandle alle saker om moglege brot på anerkjente forskningsetiske normer. Forskingsinstitusjonane vart difor bedne om å opprette eit "redelighetsutval" som skal behandle slike saker. Utvalet skal vere fagleg uavhengig og kan ikkje instruerast av institusjonane.

Det vart på dette grunnlaget oppretta eit felles redelighetsutvalg for helseføretaka i region vest. Følgande ideelle verksemder som har avtaler med Helse Vest RHF og som ikkje er konkurranseutsett, har slutta seg til redelighetsutvalet i regionen: Haraldsplass Diakonale sykehus, NKS Olaviken, Betanien sykehus, Haugesund Revmatismesykehus, Solli DPS og Jæren DPS.

Utvalet skal bestå av fem medlemmer med varamedlemmer. Eit av medlemmene skal vere jurist, og minst eit av medlemmene skal ha fagleg og etisk kompetanse innan helseforskning. Samansetninga av utvalet skal for øvrig reflektere breida i forskinga som institusjonane representerer. Vara medlemmer skal ha den kompetansen som forskningsetikklova set til utvalet for øvrig. Både medlemmer og varamedlemmer oppnevnes av Helse Vest RHF for fire år av gangen. Dersom det ligg føre særskilte grunnar kan ein periode forlengas med inntil eit år om gangen. Medlemmer eller varamedlemmer kan til vanleg ikkje setjast ned for meir enn to periodar i samanheng.

### Utvalet sine oppgåver

Redelighetsutvalget skal handsame saker om moglege brot på anerkjente forskningsetiske normer i forhold til forskningsetikklova §§ 6 og 8. Utvalet skal ta stilling til a) om forskaren har opptredd vitskapeleg ureieleg eller ikkje, b) om det finst systemfeil ved institusjonen og c) om det vitskapelege arbeidet bør korrigerast eller trekkjast tilbake.

Med vitskapeleg uredelighet meiner ein forfalsking, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brot på anerkjente forskningsetiske normer som er gjort forsettlig eller grovt aktløyst i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning, jf forskningsetikklova § 8. Det er eit krav om klar sannsynsovervekt for dei faktiske forhold som ligg til grunn for å karakterisere ein måte å opptre på som vitskapeleg uredelig, jf. forskningsetikkforskrifta § 7, 3. ledd. Det enkelte helseføretak har ansvar for å organisere forskingsverksemda i tråd med helseforskningslova samt anerkjente forskningsetiske normer. Redelighetsutvalget vil gjennom handsaming av enkeltsaker, råd og rettleiing medverke til at forskinga ved institusjonane skjer i tråd med anerkjente forskningsetiske normer. Redelighetsutvalget skal utarbeide en årleg rapport om utvalet sitt arbeid som skal leggjast fram for fagdirektørmøtet i Helse Vest. Årsrapporten skal vere offentlig tilgjengeleg.

### **Sak 1**

Redelighetsutvalet for forskning i Helse Vest fekk 28.01.21 ein førespurnad frå fagdirektør i Helse Fonna om det kunne føreligge grov aktløyse i eit forskingsprosjekt. Leiaren for forskingsprosjektet varsla studiedeltakarar om avbrot i pågåande studiar på grunn av manglande tilgang på studieressursar i forbindelse med at han gjekk av med pensjon. Det vart innhenta supplerande informasjon om dei aktuelle prosessane i saka. Saka vart avvist for behandling i Redelighetsutvalet for forskning i Helse Vest på bakgrunn av at saker som i hovudsak ikkje relaterer seg til uredelighet, eller mindre alvorlige saker som kan løysast i institusjonens leiarlinje, ikkje skal behandlast av redelighetsutvalet. Det er ikkje komme fram klage på denne avgjerda.

### **Sak 2**

Redelighetsutvalet for forskning i Helse Vest (RU) fekk 24.06.2021 ei bekymringsmelding frå Hans H Wasmuth om moglege protokollbrot NORWAIT studien om moglege protokollbrot som gjekk ut på manglande billedokumentasjon ved inklusjon av pasientar, og at relativt mange av pasientane fekk gjenvekst og metastasar ved studiesenteret i Helse Bergen. Han stilte også spørsmål ved prosjektleiaren, tilsett i Helse Stavanger, sitt oppfølgingsansvar, gjennomføringa av interimsmøter og analyser, samt kvaliteten på kommunikasjonen med studiesentra. RU har bedt om og fått tilsendt utgreiingar om saka frå dei aktuelle einingane i Helse Bergen og Helse Stavanger.

I rapporten frå studiesenteret i Helse Bergen (Gastrokirurgisk avdeling, Kirurgisk klinikk) vedgår leiinga at protokollen om endoskopisk billedokumentasjon ved inklusjon av dei fleste pasientane ikkje er fylgt og at dei har funne at ein relativt høg del av pasientane fekk gjenvekst og metastasar. Følgene av dette kan vere at fleire pasientar har vorte utsett for ein høgare risiko i studien ved senteret i Bergen, i forhold til det som ligg i grunnlaget for godkjenninga av studien hos REK Vest. Ei nasjonal faggruppe utnemnt av styringsgruppa for NORWAIT undersøker no dette, samstundes som Helsetilsynet vil vurdere saka.

Utvalet finn at medarbeidarar ved Gastrokirurgisk avdeling, Helse Bergen, har brote forskningsetiske normer gjennom ikkje å fylgje studieprotokollen. Utvalet ser det slik at når utstyret ein hadde ikkje var brukbart til føremålet, så måtte studiesenteret i Bergen enten gjere anna føremålstenleg utstyr tilgjengeleg for studien, eller melde frå om at senteret måtte trekkje seg frå deltaking i studien. Dette brotet meiner utvalet er aktløyst, men truleg ikkje forsettlig eller grovt aktløyst. Det føreligg såleis ikkje vitskapeleg uredelighet etter forskningsetikklova § 8, 2. ledd.

Det ligg eit stort ansvar både på prosjektleiaren (studieleiar) og studiemedarbeidarane ved dei ulike studiesentra i slike store og viktige kliniske studiar. Prosjektleiaren er avhengig av god oppslutnad frå alle deltakande senter og samstundes må han som leiar stille strenge krav for å sjå til at prosjektet vert gjennomført i tråd med avtalar og protokoll. Studiens sponsor skal legge til rette for tilstrekkelig infrastruktur for dette, og prosjektleiar skal sikre kontrollrutinar gjennom interimsanalyser av oppdatert og sikkert talgrunnlag frå studien, her under kliniske data frå studiepasientane.

Studieleiar har eit klårt overordna ansvar for å sikre studien og at den blir gjennomført i tråd med protokollen og at den ikkje fører til at pasientar lir overlast. RU ser det slik at dette ikkje i tilstrekkelig grad er innfridd og er såleis eit brot på forskningsetiske anerkjente normer. Dette brotet meiner

utvalet er aktløyst, men ikkje forsettlig eller grovt aktløyst. Det føreligg såleis ikkje vitskapeleg uredelighet etter forskingsetikklova § 8, 2. ledd.

Denne gjennomgangen viser at det er behov for at helsetenesta og samarbeidande institusjonar som Kreftregisteret, universitet og høgskular, treng å styrke rammevilkåra og kompetansen for at både prosjektleiarar og studiemedarbeidarar vil ta på seg, og vere i stand til å gjennomføre slike oppgåver, på ein trygg og god måte.

Det er ikkje komme fram klage på denne avgjerda. Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning er ankeinstans [Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning \(Granskingsutvalget\) | Forskningsetikk](#).

Utvalet har ikkje hatt fysiske møter i 2021, men har hatt telefon- og videomøter samt at det har vore sirkulert dokument for innspel og til orientering.

## Medlemmer av utvalet

### Faste:

- Bård Eikeset, Helse Førde HF
- Geir Sverre Braut, Helse Stavanger HF
- Bjørn Gunnar Nedrebø, Helse Fonna HF
- Minna Hynninen, Private, ideelle institusjonar

### Vara:

- Gry Kolås, Helse Bergen HF
- Ulrike Waje-Andreassen, Helse Bergen HF
- Anette Susanne Bøe Wolff, Helse Førde HF
- Svein Skeie, Helse Stavanger HF

### Sekretariat:

- Lars Birger Nesje, leiar, Helse Vest RHF (januar – juni)
- Ernst R Omenaas, leiar, Helse Vest RHF (juli – desember)
- Kristin Egset Kjøde, spesialrådgjevar, Helse Vest RHF