

## Norwait-studien

Orienteringssaken belyser bakgrunnen for studien og den pågående tilsynssaken og politietterforskningen, samt kort om håndteringen av saken ved institusjonene i Helse Vest.

### Om organiseringen av studien og godkjenning i Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

«Watchful waiting» med tette kliniske og radiologiske kontroller har vært ansett som et mulig alternativ til kirurgisk behandling hos pasienter med avansert endetarmskreft og komplett respons etter preoperativ kjemoterapi og stråling (kjemoradioterapi). *Norwegian Gastro-Intestinal Cancer Group Colorectal* (NGICG-CR) ønsket å gjennomføre en norsk studie basert på prinsippene for «watchful waiting» (Norwait). Arbeidet med studien startet i 2015, og det ble utarbeidet en studieprotokoll. I faggruppen har det vært representanter fra alle 6 universitetssykehus i Norge samt fra Sørlandet sykehus og Kreftregisteret. Se nærmere omtale av prosjektet og organiseringen av [Norwait-studien i Cristin](#) (Current Research Information System in Norway).

Nasjonal prosjektleder for studien er ansatt ved Helse Stavanger HF. Han sendte søknad til Regional etisk komite Vest (REK) i mai 2017, og fikk godkjenning til å starte studien i juni 2017. I søknaden til REK ble alle involverte institusjoner listet som lokalt forskningsansvarlig institusjon. Etter nasjonal godkjenning i REK ble hver institusjon ansvarlig for videre lokal saksbehandling og oppstart i løpet av 2018.

### Om Norwait-studien i Helse Vest

Både Stavanger universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus deltok i Norwait studien. Ved Haukeland universitetssjukehus ble til sammen 31 pasienter ble inkludert i tidsrommet 22.03.2018-08.09.2020. I mai 2020 oppdaget avdelingen en relativt høy andel gjenvekst (lokalt i endetarmen) og en økning av forekomst av metastaser hos pasienter som var inkludert i studien. Resultatene fra Haukeland universitetssjukehus ble presentert på et møte i NGICG-CR i november 2020, og studien ble deretter stoppet. Det ble deretter gjort en gjennomgang av studien ved alle sykehusene i regi av monitoreringsgruppen for NGICG-CR. Gjennomgangen avdekket betydelige forskjeller mellom sykehusene i protokoll-etterlevelse ved inklusjon, og beskriver lav grad av protokoll-etterlevelse ved Haukeland universitetssjukehus og høy grad ved de øvrige 6 sykehusene.

### Melding til eksterne myndigheter og oppfølging av tilsynssaker mv.

Sommeren 2021 mottok mellom andre REK Vest et brev fra et av medlemmene i NGICG-CR med bekymringsmelding om protokollbrudd. REK Vest sendte denne videre til [Regionalt redelighetsutvalg](#), som i et notat til forskningsdirektøren i Helse Vest anbefalte at saken ble utredet i linjen ved Haukeland universitetssjukehus. Kirurgisk klinikk meldte så saken til Redelighetsutvalget, som konkluderte at nasjonal prosjektleder og Helse Bergen HF ikke i tilstrekkelig grad hadde sikret gjennomføring av studien i tråd med protokoll, og at dette var uaktsomt men ikke forsettlig eller grovt uaktsomt.

Helse Bergen HF meldte saken til Helsetilsynet etter helseforskningsloven § 23 i oktober 2021 og til Statsforvaltaren i Vestland etter helsepersonelloven § 17 desember 2021, det siste etter at rapportene fra den eksterne og en intern gjennomgang av inklusjonene ved Haukeland universitetssjukehus forelå.

Helsetilsynet opprettet tilsynssak mot Helse Bergen HF november 2021, og Statsforvaltaren i Vestland opprettet tilsynssak mot Helse Bergen HF februar 2022. Helsetilsynet opprettet tilsynssak mot Helse Stavanger HF mai 2022. Den 10. mai ble det kjent via media at Helsetilsynet også har anmeldt de to helseforetakene til politiet.

Helse Bergen HF holder på å svare på spørsmål fra Helsetilsynet og Statsforvaltaren i Vestland, og Helse Stavanger HF holder på å svare på spørsmål fra Helsetilsynet. Foretakene har så langt (per 27. mai 2022) ikke fått noen henvendelser fra politiet i saken.

Parallelt med at saken har utviklet seg har Helse Bergen HF fulgt opp pasienter og pårørende i tråd med interne rutiner. Ledelsen har også lagt vekt på å følge opp egne medarbeidere på en hensiktsmessig måte. Styret i Helse Bergen fikk en gjennomgang av saken den 11. februar 2022 (Styresak 06-22) og vil behandle den på nytt når Helsetilsynet og Statsforvaltaren i Vestland har sluttført sitt arbeid. Styret har også bedt om en gjennomgang av hvordan den kliniske forskningen er organisert og kontrollert i sykehuset.

I Helse Stavanger HF ble styret orientert den 23. mai 2022 og foretaket har også startet en prosess med gjennomgang av egne rutiner og praksis på området.