

Tilsvar til imøtegåelsene fra fagrådet i NGICG-CR og fra Kreftregisteret

Prosjektleder og NGICG-CR har hatt et fortløpende ansvar i NORWAIT-studien:

I november 2020 forelå prosjektleders analyse. De utregnede risikofaktorene for alvorlige hendelser baserte seg i denne analysen på at pasientinkluderingen ved de ulike sykehusene var rett. Prosjektleders resultater korresponderte således med resultatene fra masteroppgaven fra Haukeland universitetssykehus, sykehuset der hendelsene oppstod. Det fremstår uvitenskapelig å konkludere i en studie når man er klar over at Haukeland universitetssykehus har inkludert langt flere pasienter enn planlagt og når man ikke har kontroll på at inkluderingen er rett.

I et eget brev av 8. mars 2021 påpekte kritikerne denne feilaktige vitenskapelige metoden og krevde monitorering av studien. Brevet er ikke unntatt offentligheten. På dette tidspunktet var det ingen uenighet om at studiemonitorering måtte gjennomføres, men diskusjonen gikk på om monitorering skulle gjennomføres *før* gjenåpning eller *etter* gjenåpning. Gjenåpning av studien skulle skje etter at en ny protokoll versjon 1.3 (med flere endringer inkludert de nye risikofaktorene) var godkjent av REK.

Prosjektleder, med oppslutning fra fagrådet, fortsatte sitt arbeid med tiltak for gjenåpning av studien på tross av kritikken og foreslo at risikofaktorene måtte publiseres. Prosjektleder skrev versjon 1.3 som han mente fagrådet hadde sluttet seg til, og foreslo at studien kunne åpnes etter ny REK-godkjenning. Da skulle alt være i orden... Deretter kunne en monitorering gjennomføres. I løpet av april 2021 endret likevel prosjektleder og deler av fagrådet mening (etter et kritisk brev) og innsending av protokoll versjon 1.3 ble, i siste liten, lagt på is. Studien ble aldri åpnet og en mer konkret monitorering ble endelig vedtatt på fagrådsmøtet 22. april 2021. Gjennomgangen skulle gjennomføres av én representant fra henholdsvis Akershus universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge og Haukeland universitetssykehus under ledelse av klinikkjefen ved Oslo universitetssykehus.

Kreftregisteret er også forskningsansvarlige:

13. september 2020 sendte jeg et brev til alle forskningsansvarlige på studiesykehusene og Kreftregisteret ved Giske Ursin med all nødvendig dokumentasjon som også dannet grunnlaget for mitt første innlegg i *Kirurgien*. Dokumentasjonen var et sammendrag av fagrådets referater og statistiske analyser, samt flere interne mailer med blant annet Giske Ursin fra Kreftregisteret som adressat. Til tross for fortløpende oppdatering i studien skriver Kreftregisteret ved Giske Ursin i deres imøtegåelse at de mener at «prosjektleder har tatt de riktige og nødvendige grepene om denne studien». Kreftregisteret var altså kjent med all dokumentasjon, men valgte å ikke foreta seg noe angivelig på grunn av tillit til prosjektleder. Kreftregisteret er også forskningsansvarlige for NORWAIT-studien og har én forsker i fagrådet. Som forskningsansvarlig har Kreftregisteret faktisk instruksjonsrett overfor prosjektleder. Likevel har de ikke reagert på at kravet om årlig studiegjennomgang (som beskrevet i protokollen og i REK-godkjenningen) ikke ble etterlevd av prosjektleder. Studiegjennomgang og monitorering bør uansett være en selvfølge for forskere som driver prospektive studier – Dette er godt beskrevet i EMAs guidelines for Good Clinical Practice.

For ordens skyld:

Jeg meldte saken til REK vest 12. mai 2021 og informerte forskningsansvarlige institusjoner om studiestatus 13. september 2021 (siden jeg da ble gjort oppmerksom på at disse ikke var informert om stans av studien og årsaken til det). Alt ble sendt inn før noen av de egentlig ansvarlige hadde gjort noe lignende, hvilket de faktisk er pålagt. I mai/juni 2021 ble all dokumentasjon om studien også oversendt ledelsen ved henholdsvis Stavanger universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus via dekanen ved det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen for vurdering av uredelighet i forskning.

Dokumentasjonen er uten pasientidentifiserbare opplysninger og burde ikke være unntatt offentligheten, sakens alvorlighetsgrad tatt i betraktning. Man kan henvende seg der dersom ikke Kreftregisteret, fagrådets medlemmer (som har samme dokumentasjon) eller prosjektleder (og Stavanger universitetssykehus) er villige til å gi dokumentasjonen fra seg. I følge Helseforskningsloven skal faktisk prosjektleder gi det offentlige nødvendig innsyn i studien «... uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra henvendelsen kom.» Intet i denne saken bør holdes unna offentligheten.

Nå ligger saken der den hører hjemme – hos Helsetilsynet (innsendt 23. september 2021).

Med vennlig hilsen

Hans H. Wasmuth