

STATENS HELSETILSYN  
Postboks 231 Skøyen  
0213 OSLO

|  |   |                                      |                            |
|--|---|--------------------------------------|----------------------------|
| <b>Deres ref.:</b><br>2021/2443-<br>76, 2A NGR | <b>Vår ref.:</b><br>2021/6311 - 113449/2022 | <b>Saksbehandler:</b><br>Svein Skeie | <b>Dato:</b><br>21.12.2022 |
|--|---|--------------------------------------|----------------------------|

### Vedrørende tilsynssak – Helseforskningsloven

Det vises til brev av 7.november 2022 i fra Statens helsetilsyn der helsetilsynet konkluderer med at Helse Stavanger har brutt helseforskningsloven §§ 5 og 6 og tilhørende forskrift §§ 3-5 i forbindelse med forskningsprosjektet «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft (Norwait-studien)». I brevet ber tilsynet Helse Stavanger HF om å gi tilbakemelding på tre punkter.

Helse Stavanger HF vil i det følgende besvare Helsetilsynet sine spørsmål punktvis. I tillegg vil det avslutningsvis bli gitt en sluttkommentar.

- 1 *Vi ber dere opplyse om Helse Stavanger HF for tiden er inkludert i andre multisenterstudier.*

Helse Stavanger har valgt å legge til grunn de begreper REK benytter i sine vedtak, hvor det skilles mellom forskningsansvarlig institusjon og samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner. Det er også disse begrepene som er lagt til grunn i vedlegg 1.

Helse Stavanger HF er til enhver tid involvert i et større antall multisenterstudier. Sykehusets oversikt viser at Helse Stavanger HF er koordinerende forskningsansvarlig institusjon i til sammen 50 multisenterstudier. Av disse er 14 er intervensjonsstudier, 31 observasjonsstudier, og 5 legemiddelstudier. Helse Stavanger HF er samarbeidende forskningsansvarlig institusjon i 72 multisenterstudier (8 intervensjonsstudier, 43 observasjonsstudier, 16 legemiddelstudier og 5 studier kategorisert som annen helseforskning). En vedlegger her en Excel-fil der de 122 studiene er listet opp i to ulike faner, se vedlegg 1. Listene er basert på uttrekk i fra REK sin portal som så er kvalitetssikret mot interne oversikter og uttrekk i fra Cristin.

- 2 Helseforetaket må iverksette nødvendige tiltak for å sikre at nåværende og fremtidige multisenterstudier blir forsvarlig organisert, gjennomført og fulgt opp i samsvar med regelverket om helseforskning. Vi ber om at Helse Stavanger HF redegjør for hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for å sikre dette.*

Helse Stavanger HF har utarbeidet en ny intern rutine - «Oppstart, gjennomføring og avslutning av multisenterstudier – rutine». Rutinen vedlegges her, se vedlegg 2. Rutinen er tatt inn i foretakets kvalitetssystem EQS og er dermed tilgjengelig for alle medarbeidere i Helse Stavanger HF. Rutinen vil bli sendt ut på e-post til alle prosjektlederne i de 50 multisenterstudiene der Helse Stavanger HF er koordinerende forskningsansvarlig institusjon. Dette for å sikre at rutinen blir kjent for disse. I tillegg vil rutinen bli presentert for andre forskere og forskningsmiljøer i organisasjonen som en vurderer har behov for å kjenne til rutinen. Vi viser i tillegg til dette vise til punkt 3 nedenfor som omhandler forhold og tiltak som har betydning for oppstart av helseforskningsprosjekter generelt, herunder også multisenterstudier.

- 3 Helseforetaket må i tillegg oversende nye rutiner/skriftlig retningslinjer som er utarbeidet for ovennevnte formål og dokumentasjon som viser hvordan disse blir implementert.*

Som redegjort for over har Helse Stavanger HF utarbeidet ny rutine for «Oppstart, gjennomføring og avslutning av multisenterstudier». Den kommer i tillegg til allerede eksisterende rutiner for oppstart og gjennomføring av kliniske studier.

Helseforetaket vil i det følgende gi en utvidet redegjørelse for hvordan foretaket har arbeidet systematisk for å sikre ivaretagelsen av forskningsansvaret, til dels uavhengig av Norwait-studien.

Helse Stavanger HF fikk i januar 2022 brev fra Statens helsetilsyn med tittel «Oppfølging av tilsyn av medisinsk og helsefaglig forskning» hvor det er oppsummert et gjennomført tilsyn i 2020 omkring medisinsk og helsefaglig forskning og hvordan 20 virksomheter styrte og organiserte sin medisinske og helsefaglige forskning. Dette var et egenvurderingstilsyn der Helse Stavanger HF ikke selv deltok som institusjon. På bakgrunn av dette brevet gjennomførte sykehuset en intern gjennomgang basert på de samme 13 sjekkpunktene som Helsetilsynet benyttet i egenvurderingstilsynet. Sykehuset vurderte innholdet og gjennomførte en workshop i juni 2022 med grundig gjennomgang av alle de 13 sjekkpunktene. Det vedlegges her et internt arbeidsnotat som ble utarbeidet etter at dette arbeidet var ferdigstilt, der det listes opp betydningsfulle forhold og tiltak som sykehuset ønsker å implementere i organisasjonen (vedlegg 3).

Våre interne prosedyrer er gjennomgått opp mot Helsetilsynets sjekkpunkter i egenvurderingstilsyn og brev av januar 2022. Dette blir tatt opp i undervisning og oppfølging. Enkelte forhold har blitt fulgt opp med helt konkrete tiltak. I denne forbindelse henvises det spesielt til punktene 4 og 6 (vedlegg 3), der sykehuset har utarbeidet en sjekklister som årlig sendes til alle prosjektledere for helseforskningsprosjekter i foretaket (vedlegg 4 og 5). Denne utsendelsen er gjennomført for 2022. Dette tiltaket er ment å sikre en regelmessig tilbakemelding og et fast kontaktpunkt med prosjektlederne når det gjelder viktige ansvarsforhold knyttet til gjennomføring av multisenterstudiene (vedlegg 4). Dersom

tilbakemeldingene på sjekklisten avdekker forhold som bør følges opp, vil forskningsavdelingen på sykehuset ivareta slik oppfølging.

Det vises videre til siste del av notatet (vedlegg 3) der det blir diskutert hvordan samtykkeordningen fungerer i praksis. Dette blir foreslått som interne revisjonspunkter.

Det ble den 01.12.22 gjennomført en rutinemessig internrevisjon i foretaket, vedrørende deler av helseforskningsloven, denne gangen med særskilt fokus på samtykke og dokumentasjon. Endelig rapport fra dette er ikke klar men vil bli ettersendt til Statens helsetilsyn over nyttår.

Implementering av tiltak som beskrevet ovenfor skjer dermed gjennom aktiv etterspørring av prosjektstatus, delvis gjennom endrede rutiner som alle forskere blir informert om, internundervisning, samt direkte oppfølging av forskningsgrupper, forskningsledere, prosjektledere og linjeledere.

#### Foretakets øvrige kommentarer til Statens helsetilsyn sin avgjørelse:

Statens helsetilsyn tar i sitt vedtak ikke stilling til hvordan forskningsprosjektet Norwait-studien videreføres, med unntak av at tilsynet forutsetter at det ikke inkluderes nye pasienter i studien, samt at resultater fra Helse Bergen HF ikke kan inngå i eventuelle rapporter/publikasjoner.

Helse Stavanger HF vil her bemerke at inklusjon av nye pasienter ved samtlige av studiestedene ble stanset av koordinerende prosjektleder allerede da det ble stilt spørsmål om hvorvidt det forelå protokollbrudd ved ett av studiestedene. Det ble samtidig påpekt at allerede inkluderte pasienter skulle følges nøye opp, hvilket også er blitt gjort.

Helse Stavanger HF er videre kjent med at Fagrådet for tarmkreft, som var blant initiativtakerne til Norwait-studien, i møte 7. desember 2022 har anbefalt at prosjektet avsluttes med en sluttmelding til REK. Helse Stavanger HF er enig i Fagrådets vurdering av dette, og vil sørge for at det blir utarbeidet en sluttmelding til REK med sikte på utsending tidlig i 2023. Det vil samtidig, og i samsvar med vanlig praksis, bli utarbeidet en rapport til REK om prosjektet, herunder status for pasientene som er blitt inkludert. Sluttmeldingen og rapporten vil også bli sendt til Statens helsetilsyn. Helse Stavanger HF legger til grunn at den kliniske oppfølgingen av den enkelte pasient, vil bli ivaretatt i hvert av de deltakende sykehusene i samsvar med kravet til forsvarlig praksis og så langt som mulig i samsvar med det som ble forespeilet pasientene ved inklusjon i prosjektet. Nærmere om dette vil framkomme av rapporten til REK og bli gjort kjent for alle deltakende instanser.

Helsetilsynet tydeliggjør gjennom sine vurderinger hvilket ansvar Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig institusjon ikke fullt ut har ivaretatt. Foretaket har, som redegjort for over, endret sine rutiner og tatt inn i sine prosedyrer de forhold som tilsynet har påpekt Helse Stavanger HF har etablert tiltak, og forsterket internkontrollsystemet for oppfølging av prosjektansvarlige og forskningsprosjekter som sykehuset har koordinerende forskningsansvar for. Dette er blitt gjort etter gjennomgang av vurderingene fra Helsetilsynet i denne saken.

Vennlig hilsen  
Helse Stavanger HF  
Forskningsavdelingen

Svein Skeie  
Direktør

*Dokumentet er elektronisk godkjent*

Vedlegg:

Vedlegg 1\_Multisenterstudier ved Helse Stavanger HF 2022

Vedlegg 2\_Rutine\_Oppstart, gjennomføring og avslutning av multisenterstudier

Vedlegg 3\_Internt arbeidsnotat

Vedlegg 4\_Sjekkliste internkontroll forskningsprosjekter

Vedlegg 5\_Rutine\_Kontroll av forskningsprosjekt