FORSKNINGSETISKE KOMITEER

De nasjonale forskningsetiske komiteer
Fridtjof Nansens gate 1
Pb. 522 Sentrum, 0105 Oslo
Tlf. 23 31 83 00
Faks: 23 31 83 01
www.etikkom.no

Janne Larsson
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten
Sverige

Vår ref.: 06.1.208 Deres ref.: Dato: 18.12.06

Ad forskningsprosjekt om ADHD og legemiddelassistert rehabilitering

Vi viser til din e-post av 17.09.2006. Vi beklager sen besvarelse, men vi ønsket først å innhente vurdering fra REK Sør som i sin tid behandlet prosjektet.

Prosjektet som du viser til var en undersøkelse av behandlingsrespons i forhold til symptombedring, retensjonsrate, adaptive og kognitive ferdigheter samt livskvalitet ved behandling av voksne pasienter (som både hadde ADHD diagnose og som var i legemiddelassistert rehabilitering) med kombinasjonsbehandling av Ritalin (eller Dexamin) og Metadon (eller Subutex). Prosjektet ble tilrådd av REK Sør den 22.11.2001.

I sitt tilsvar til NEM sier REK Sør at den "vurderer det slik at om dette prosjektet hadde vært fremlagt i dag, ville det bli stilt krav om supplering av informasjonsskrivet, slik at det mer presist ble opplyst om mulige bivirkninger for de aktuelle legemidlene. Dessuten burde prosjektet ha vært fremlagt for Statens legemiddelverk."

NEM behandlet din klage i sitt siste møte og ble enige om å avgi følgende uttalelse.

Komiteen setter pris på å få direkte kritikk for sin virksomhet. Det er viktig for oss at vi følges med et årvåkent og kritisk blikk av enkeltpersoner og offentlighet.

Komiteen stiller seg positive til at REK Sør gir deg rett i at informasjonsskrivet ikke beskrev bivirkningene av sentralstimulerende midler. I brevet fra REK Sør kan det se ut til at det dreier seg om en presisering av noe som allerede er nevnt. En kritisk lesning av det godkjente informasjonsskrivet viser imidlertid det som klager hevder: Bivirkningene er overhodet ikke nevnt.

NEM vil derfor gi klager rett i at pasientinformasjonen er svært mangelfull når den ikke redegjør for de mest kjente bivirkninger av sentralstimulerende midler. Vi vil imidlertid fremheve at prosjektet hadde planlagt tett oppfølging av deltakerne, bl.a. med tanke på "uønsket virkning av medikamentene". Det ble da også fremhevet at deltaker går ut av studien uten å miste tilgang til metadon.

Klager kommenterer med henvisning til Nürnbergkodeksen at "missbrukare" på langt nær kan sies å ha "full valgfrihet". Dermed reises også indirekte spørsmålet om man i det hele tatt burde tillate inklusjon av personer som er rusavhengige i forskningsprosjekter. Det er ikke vanskelig å slutte seg til kommentaren om redusert valgfrihet. Vi har imidlertid hatt intensive diskusjoner om hvorvidt mennesker som er rusavhengige kan avgi gyldig samtykke til deltakelse. Vi er kommet frem til at de kan. Det forutsetter imidlertid, som du også selv skriver, at de har fått tilfredsstillende informasjon, inkludert om sentrale bivirkninger. Det sier seg selv at den enkelte ikke kan vurdere om det er et rimelig forhold mellom risiko og nytte hvis man ikke får informasjon om bivirkninger.

Vi slutter oss til at utsagnet om at kombinasjonsbehandlingen vil "sannsynligvis være helt trygg å bruke sammen" forleder den som skal informeres, fordi det nettopp ikke informeres om bivirkninger.

Som klager stusset vi også over formuleringen at medikamenter som ritalin/dexamin "som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika," ikke skulle være det i dette prosjektet og heller ikke ha noen narkotisk effekt. Vi ser også at flere av formuleringene kan gi inntrykk av at sentralstimulerende midler har ulik kvalitativ effekt på personer med og uten diagnosen ADHD, mens det fins studier som viser det motsatte. Dette kan være kløne formulert. Det kan se ut til at prosjektledelsen har ment at kombinasjonsbehandlingen ikke gir rusvirkning. Uansett forblir ritalin/dexamin narkotikum, også i forsøk, og også i kombinasjon med andre medikamenter, med en effekt som svarer til den dose som er gitt.

Komiteen mener at klager har rett i at REK Sør ikke burde ha godkjent informasjonsskrivet. REK Sør har tatt selvkritikk. Forespørselen til deltakerne mangler helt informasjon om sentrale bevilginger og nedtoner mulige negative virkninger ved å hevde at deltakelse sannsynligvis er helt trygt. Noen av de negative konsekvensene er oppveid ved at prosjektet gjennomførte tett oppfølging.

Prosjektet ble avsluttet i 2004. Komiteen har ikke anledning til å granske hvilke virkninger mangelfull informasjon fikk på deltakerne i prosjektet. I henhold til opplysninger gitt på Ruspoliklinikkens hjemmeside, www.ruspoliklinikken.no, ble den kliniske delen avsluttet i 2004, med oppfølging av deltakere i løpet av 2005. Det foreligger imidlertid ingen rapport eller publikasjon. Spørsmålet om hvilken virkning mangelfull informasjon kan ha på utfall, burde være av interesse å vurdere for Ruspoliklinikken og for Sosial- og helsedirektoratet.

Komiteen vil oversende denne uttalelsen til REK Sør og til Ruspoliklinikken i Kristiansand, samt Sosial- og helsedirektoratet, til orientering og evt. oppfølging.

Med vennlig hilsen

Beate I. Hovland
Leder NEM

Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder