

Alkoholstudie ved SERAF omtales feil

I dag, 11. november omtales en klinisk kontrollert alkoholstudie som har foregått i SERAFs regi i mange av landets medier. Omtalen av denne studien er så tendensiøs og feil at SERAF finner det riktig å beskrive studien på en mer adekvat måte.

I mediene omtales dette som et «privat forsøkt gjennomført av en direktør i justisdepartementet». Dette er feil. Studien eies og gjennomføres av SERAF og er godkjent av Regional etisk komite for medisinsk forskning. SERAF har full kontroll på studien og har full eiendomsrett til resultatene.

I september 2014 gjennomførte SERAF en klinisk kontrollert studie av i hvilken grad fosfat påvirker nedbrytningen av alkohol. Dette har vært antydnet av andre tidligere, men har ikke vært undersøkt systematisk. Vi ønsket å teste dette vitenskapelig. Fosfat ble gitt som en del av en sportsdrikk, men dette er forskningsmessig helt underordnet.

Vi rekrutterte 20 menn til forsøket. Kvinner var utelukket da man trengte en nokså høy promille og vi ikke kunne risikere at noen var gravide. De vi rekrutterte var screenet for å ha noe erfaring med alkohol, men ikke alkoholproblemer. Alle fikk et informert samtykke og hadde rett til å trekke seg fra studien på et hvert tidspunkt.

Studien ble gjennomført to søndager i september. Det var til enhver tid minst 3 leger, 2 anestesisykepleiere og mange hjelpere til stede som passet på deltageres sikkerhet. Det oppsto ingen episoder av alvorlig art. En av deltagerne ble kvalm og kastet opp og måtte hvile seg, men dette var den eneste episoden og den var ikke i noen vurdering alvorlig.

Deltagerne fikk vodka for å få den nødvendige promillen, men det er galt å omtale forsøket som et fyllekalas. Vi forsøkte å gi deltagerne en høy promille, fordi det er grunn til å tro at fosfat ikke har effekt ved lavere promiller. Det var intet unormalt ved forsøket. Promillen som ble gitt var etter helt vanlig standard i slike forsøk nasjonalt og internasjonalt. Graden av påvirkning var ikke utover det som var forventet og ikke uforsvarlig.

Resultatene er ikke analysert og per i dag kan vi ikke konkludere. Dette er en interessant og spennende fase av et hvert forskningsprosjekt. Intet ved dette forsøket har i SERAFs øyne vært uetisk eller uforsvarlig eller sammenblanding av roller.

Vi vurderte å gjennomføre studien på kliniske forskningsavdelinger både på Rikshospitalet og A-hus samt enkelte andre akademiske institusjoner. KRUS framstod som egnet lokale fordi der var det gymsal og et godt lufteområde utenfor. Det var greit å rekruttere studenter fra KRUS. Disse er i gjennomsnitt eldre enn andre studenter og har derfor mer erfaring med alkohol.

Invitasjonen til deltakerne var passiv, det vil si at de fikk en nøytral e-postadresse som de kunne henvende seg dersom de ønsket å bli vurdert for deltakelse. Forsøkspersonene var forsikret i legemiddelansvarsforsikringen. SERAF har ingen linje til disse studentene. Studien foregikk på forsøkspersonenes fritid. Driftsmidler ble dekket av Primo AS, men det er ingen bindinger mellom økonomisk støtte til å gjennomføre studien og offentliggjøring av resultatene. Publikasjonsrettighetene ligger hos SERAF.

SERAF ba Andreas Skulberg sende en e-post høsten 2013 til KRUS og spørre om leie av gymsalen. Hvis det skulle være noen uheldige forhold her måtte det være at e-posten gikk fra departementets e-postadresse og ikke fra hans private. Videre var det uheldig at han stod som kontaktperson for forsøkspersonene selv om det da var satt opp en privat e-post som de kunne kontakte. Som forsøksleder beklager jeg dette.

Oslo 12.11.2014

Jørgen G. Bramness, professor dr.med
SERAF, UiO