

UiO : **University of Oslo**

**HEPATITIS C VIRUS TESTING  
AND TREATMENT FOR  
PEOPLE WHO INJECT DRUGS**  
Point of care testing and ethical  
implications of offering payment  
for research participation

**Gunnar Simonsen Thingnes**

**Master thesis in nursing science**

**Institute of Health and Society Studies**

**Word count:** Article: 3453 Essay: 7621

**Date:** 15.05.21







UNIVERSITETET I OSLO  
DET MEDISINSKE FAKULTETET  
Institutt for helse og samfunn, Avdeling for  
sykepleievitenskap.  
Boks 1130 Blindern, 0318 Oslo

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>Navn:</b><br>Gunnar Simonsen Thingnes   | <b>Dato:</b><br>15.05.21 |
| <b>Tittel og undertittel:</b><br>TESTING OG BEHANDLING FOR HEPATITT C HOS INJISERANDE RUSBRUKARAR<br>Point of care-testing og etiske aspekt ved å tilby betaling for forskingsdeltaking  |                          |
| <b>Formål:</b><br>Artikkel: Formålet med studien var å samanlikne oppstart av behandling for hepatitt C virus (HCV) hos injiserande rusbrukarar i to grupper: 1) pasientar testa for antistoff før testing for kronisk HCV og 2) pasientar testa for kronisk HCV utan føregåande antistofftest. Refleksjonsoppgåva utforskar etiske aspekt ved å tilby betaling til injiserande rusbrukarar for deltaking i forskning på og behandling av HCV.   |                          |
| <b>Bakgrunn:</b><br>I land med høg inntekt oppstår dei fleste nye tilfelle av HCV-smitte blant injiserande rusbrukarar. Ein stor andel av antistoffpositive pasientar har ingen aktiv infeksjon. Nye behandlingsmodellar er nødvendig for at fleire skal få HCV-behandling. «Point of care» (POC)-testing kan auke testaktivitet og behandling, og ein måte å nå pasiantane på er gjennom lågterskeltiltak. Å tilby betaling for deltaking i forskning og behandling kan føre til at fleire får HCV-behandling, men det kan også utsetje forskingsdeltakaren for utilbørleg påverknad. |                          |
| <b>Metode:</b><br>Artikkel: prospektiv, ikkje-randomisert kontrollert studie utført i eit mobilt, lågterskel helsetiltak (Sykepleie på hjul) i Oslo som samanliknar oppstart av behandling mellom to påfølgande periodar. Refleksjonsoppåve: Analyse av etiske aspekt ved betaling for forskingsdeltaking og behandling med bruk av Senter for medisinsk etikk sin etiske refleksjonsmodell.   |                          |
| <b>Resultat:</b><br>I periode A starta 3/48 (6,3 %) opp behandling mot 7/50 (14 %) i periode B (p=0.318). Vurdering av lovverk, sårbare grupper, autonomi, integritet og avhengigheit i tillegg til nøye vurdering av handlingalternativ er nøkkelen til å sikre etisk forsvarleg praksis.   |                          |
| <b>Konklusjon:</b> Vi såg ein trend til at fleire pasientar starta behandling når testing for kronisk HCV utan føregåande antistofftest blei tilbuddt. I eit mobilt lågterskel helsetiltak for injiserande rusbrukarar er fråfall etter antistofftesting vanleg sjølv når umiddelbar POC-testing for kronisk HCV er tilgjengeleg. Å betale injiserande rusbrukarar for forskingsdeltaking og behandling for HCV er etisk forsvarleg.   |                          |
| <b>1 Nøkkelord:</b><br>Injiserande rusbrukarar, hepatitt C, point of care, lågterskel, etikk   |                          |



UNIVERSITETET I OSLO  
DET MEDISINSKE FAKULTETET  
Institutt for helse og samfunn, Avdeling for  
sykepleievitenskap.  
Boks 1130 Blindern, 0318 Oslo

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>Name:</b><br>Gunnar Simonsen Thingnes   | <b>Date:</b><br>15.05.21 |
| <b>Title and subtitle:</b><br>HEPATITIS C VIRUS TESTING AND TREATMENT FOR PEOPLE WHO INJECT DRUGS<br><br>Point of care testing and ethical implications of offering payment for research participation   |                          |
| <b>Purpose:</b><br>Article: The purpose of the study was to compare hepatitis C virus (HCV) treatment uptake among people who inject drugs (PWID) in two groups: 1) Those who were screened for anti-HCV antibodies prior to testing for chronic hepatitis C (CHC), and 2) immediately tested for CHC without prior screening for anti-HCV antibodies. The essay explores the ethical implications of offering payment for research participation and HCV treatment for PWID.  |                          |
| <b>Background:</b><br>In high-income countries, most new HCV infections occur among PWID. A large proportion of antibody positive patients have no active HCV infection. New models of care are needed to increase treatment uptake. Point of care (POC) testing has been shown to increase testing and linkage to care and PWID can be reached through low-threshold health services. Offering payment for research participation and HCV treatment may increase treatment uptake, but can also represent undue influence on research participants. |                          |
| <b>Method:</b><br>Article: Prospective non-randomized controlled study performed by a mobile low-threshold health service (Nurses on Wheels) in Oslo comparing treatment uptake between two consecutive periods. Essay: Analysis of ethical implications with the use of the Centre for Medical Ethics' six step-model.  |                          |
| <b>Results:</b> In period A, 3/48 (6.3%) of PWID initiated treatment compared to 7/50 (14%) in period B (p=0.318). Consideration of legal regulations, vulnerable groups, autonomy, integrity and dependence as well as careful consideration of alternatives to payment is key to ensure an ethically sound practice.   |                          |
| <b>Conclusion:</b> We saw a trend towards more patients initiating treatment when immediate testing for CHC without prior screening for anti-HCV antibodies was offered. In a mobile low-threshold health service for PWID loss to follow-up after anti-HCV testing was common also when immediate testing for CHC by fingerstick was available. Paying PWID for research participation and HCV treatment is ethically sound after careful consideration.  |                          |
| <b>Key words:</b><br>People who inject drugs, Hepatitis C virus, Point of care, low-threshold, ethics  |                          |

## TABLE OF CONTENTS

### **ARTICLE: Point of Care HCV RNA Testing in a Mobile Low-Threshold Health Service for People Who Inject drugs. A Controlled Study**

### **ESSAY: Etiske aspekt ved diagnostisering og behandling av hepatitt C hos injiserande rusbrukarar i eit lågterskeltiltak i Oslo**

|   |    |
|---|----|
| INNLEIING.....  | 3  |
| BAKGRUNN.....   | 4  |
| Injiserande rusbrukarar.....                                    | 4  |
| Hjelpetilbod.....   | 4  |
| Sykepleie på hjul.....  | 5  |
| Hepatitt C.....   | 7  |
| Lågterskel diagnostisering “point of care”.....                 | 7  |
| Sykepleie på hjul-studien.....                                  | 7  |
| PROBLEMSTILLING.....  | 8  |
| DRØFTING.....   | 9  |
| Kva er det etiske problemet?.....                               | 10 |
| Kva er fakta i saka?.....                                       | 11 |
| Kven er partane i saka, og kva er deira syn og interesser?..... | 12 |
| Kva verdiar, etiske prinsipp, normer og lover er aktuelle?..... | 13 |
| Lovverk.....  | 13 |
| Personar i sårbare situasjonar.....                             | 13 |
| Autonomi.....   | 13 |
| Integritet og velferd.....                                      | 14 |
| Avhengigheit.....   | 15 |
| Informert samtykke.....   | 15 |
| Relevante handlingalternativ.....                               | 17 |
| Heilskapsvurdering.....   | 18 |
| AVSLUTTING.....   | 20 |

LITTERATUR.....22

**APPENDIX**

GUIDE FOR AUTHORS: INTERNATIONAL JOURNAL OF DRUG POLICY

INFORMED CONSENT DOCUMENT

FIGURES AND TABLES

Research paper

POINT OF CARE HCV RNA TESTING IN A MOBILE LOW-THRESHOLD HEALTH  
SERVICE FOR PEOPLE WHO INJECT DRUGS. A CONTROLLED STUDY

Thingnes G<sup>1\*</sup>, Dalgard O<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Nurses on Wheels, Franciscan Aid, Oslo

<sup>2</sup>Akershus University Hospital, <sup>3</sup>University of Oslo

\*Corresponding author

E-mail address: [gunnar.thingnes@gmail.com](mailto:gunnar.thingnes@gmail.com)

**Keywords:**

HCV

PWID

POINT OF CARE

**Abbreviations:**

HCV, hepatitis C virus; CHC, chronic hepatitis C; PWID, people who inject drugs; OAT, opioid agonist treatment; POC, point of care; LTFU, lost to follow-up; DAA, direct-acting antivirals; NOW, nurses on wheels.

## **ABSTRACT**

### **Background:**

Simplification of models of care are needed in order to increase hepatitis C virus (HCV) treatment uptake among people who inject drugs (PWID). Point of care (POC) HCV RNA testing provide accurate results within one hour. The aim of this study was to compare HCV treatment uptake among users of a mobile low-threshold health service who were A) screened for anti-HCV antibodies prior to HCV RNA testing, or B) immediately tested for HCV RNA without prior screening for anti-HCV antibodies.

### **Methods:**

In this prospective, non-randomised controlled study, we included users of the mobile health services of Nurses on Wheels in two consecutive periods. In period A, users were screened for anti-HCV antibodies with an oral swab (OraQuick®). Those who were antibody positive were offered immediate POC testing for HCV RNA (GeneXpert®). In period B, users received immediate POC testing for HCV RNA. Patients who were HCV RNA positive were offered pangenotypic DAA treatment.

### **Results:**

We included 98 participants, 48 in period A and 50 in period B. The median age was 38 years, 65% were male, 18% were HCV treatment experienced, 90% reported recent (past 6 months) injecting drug use, 60% injected daily, and 35% received opioid agonist treatment. In period A, 27/48 (56%) were anti HCV positive and 14 of these 27 (52%) were lost to follow-up before POC testing for HCV RNA could be performed. In period A, 3/48 (6.3%) initiated treatment compared to 7/50 (14%) in period B ( $p=0.318$ ). In period A 4/48 (8%) HCV RNA was detected compared to 10/50 (20%) in period B.

### **Conclusion:**

In a mobile low-threshold health service for PWID loss to follow-up after anti-HCV testing was common also when immediate HCV RNA testing by fingerstick was available. We saw a trend



towards more patients initiating treatment when immediate testing for HCV RNA without prior screening for anti-HCV antibodies was offered.

## Background

The burden of hepatitis C virus (HCV) infection is considerable among people who inject drugs (PWID), with an estimated global prevalence of 50% for anti-HCV, representing some 8 million PWID with HCV antibodies (Degenhardt et al., 2017). As such, PWID is a priority population for enhanced prevention, testing, linkage to care, treatment and follow-up care in order to meet World Health Organization hepatitis C elimination goals by 2030 (World Health Organization, 2016). Novel direct-acting antivirals (DAA) against HCV have been proven effective with minimal side effects (Gane et al., 2013). Also among PWID who report recent drug use DAAs have been shown to be effective with a sustained virological response (SVR) rate of more than 95% (Dore et al., 2016; J. Grebely et al., 2018).

In high-income countries, most new HCV infections occur among PWID. In order to reach the goal of HCV elimination in Norway by 2023 (Ministry of Health and Care Services, 2018), and globally by 2030 (World Health Organization, 2016) it is crucial to reach this population. In many countries, high treatment uptake has been achieved after the introduction of DAAs giving room for optimism concerning elimination. However, marginalized PWID have often been difficult to reach (Lazarus et al., 2019; Midgard et al., 2021). There is therefore a need for new and innovative models of care adjusted to the special needs of this population. Models of care need continuous simplification in order to increase the treatment uptake among the most marginalized PWID (Lazarus et al., 2019). Research on inclusion of HCV management for PWID into existing care models is therefore needed (Cooke et al., 2019).

World Health Organization (WHO) guidelines recommends testing for HCV antibodies before testing for HCV RNA (WHO, 2018). A large proportion of antibody positive patients have no active HCV infection, confirmatory testing for HCV RNA is therefore necessary (WHO, 2016). However, there is a large drop out in the HCV cascade of care between antibody screening and confirmatory testing for HCV RNA (Cooke et al., 2019; McGibbon, Bornschlegel, & Balter, 2013). Screening for antibodies

is less costly than performing HCV RNA testing which favours a two-step approach with antibody screening prior to HCV RNA testing.

Point of care (POC) testing has been shown to increase testing and linkage to care (Bajis et al., 2017). However, most POC-tests only detect HCV antibodies. Novel POC-tests for HCV RNA by fingerstick provide accurate results within one hour enabling testing and prescription of treatment in one visit (Grebely et al., 2017). PWID may have poor venous access (Day et al., 2008) and prefer fingerstick over venipuncture (Bajis et al., 2018). POC testing for HCV RNA in capillary blood is therefore a promising method for improving the HCV cascade of care in PWID.

The primary objective of this study is to compare HCV treatment uptake among PWID who were A) tested for anti-HCV antibodies prior to HCV RNA testing, and B) immediately tested for HCV RNA without prior screening for anti-HCV antibodies.

Secondary objectives are to determine: 1) The proportion of patients with detectable HCV RNA who complete treatment in each period. 2) The proportion of anti-HCV antibody positive patients receiving confirmatory testing for HCV RNA. 3) The proportion of all included individuals in period B who are HCV RNA positive.

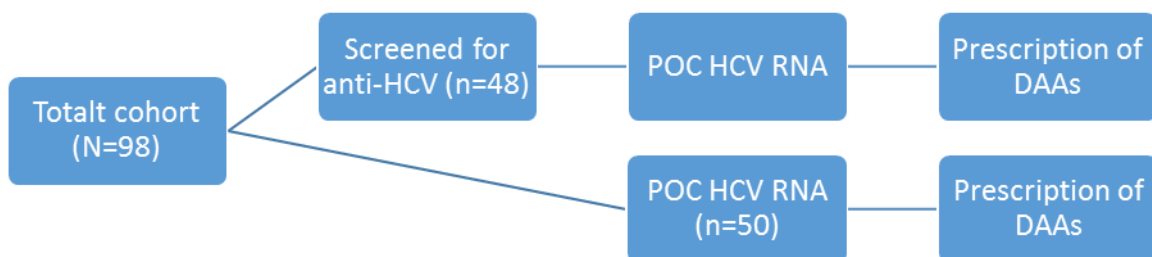
## Materials and methods

### Study design

This is a prospective non-randomized controlled study performed by Nurses on Wheels (NOW) in Oslo comparing outcomes between two consecutive periods. In period A, all patients were screened at POC for anti-HCV antibodies and were offered POC HCV RNA test if anti-HCV antibodies were detected. In period B, all patients were offered POC HCV RNA without prior screening for anti-HCV antibodies (fig 1). Change of procedure was implemented approximately six months after initiation of the model. At this time 48 persons had been included and we observed frequent loss to follow-up among anti-HCV antibody positive patients before POC HCV RNA could be performed.

Patients who were HCV RNA positive were offered HCV treatment. HCV genotype is not determined with POC testing. Thus, all patients were offered pan-genotypic therapy. In Norway a tender based system covering the whole country is established. During the study period the recommended pan-genotypic treatment in Norway was sofosbuvir/velpatasvir for 12 weeks. All drugs dispensed to out patients are registered in the electronic patient record.

Figure 1: Study flow for PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98



### Participants

All users of NOW older than 18 years who reported ever injecting drugs were eligible to participate in the study. Patients were recruited consecutively by nurses working in NOW. Testing was performed throughout Oslo, mostly inside NOW's van but also in private homes or on the streets.

## Nurses on Wheels

NOW is a well-established low-threshold health service in Oslo. NOW was established in 2003 and offers needle and syringe programs, guidance for safer drug use, ulcer care, medical examinations, education and distribution of naloxone, emotional support, referral to other services such as the emergency room etc. NOW is a non-governmental organization that provides the only mobile low-threshold outreach service in Oslo, and provides services to the most marginalized PWID in the city.

## Procedures

The rapid anti-HCV test that provided results within 20 minutes was performed on oral fluid (Oraquick ®, Orasure, Pennsylvania, USA). Oral HCV rapid antibody tests has excellent sensitivity and specificity compared to blood reference tests (Tang et al., 2017).

The rapid HCV RNA test was performed on capillary whole blood (Xpert® HCV viral load, Cepheid, Sunnyvale, California, USA). 100 ul capillary whole blood from fingerstick was collected and loaded into a minivette and immediately placed into the Xpert HCV Viral Load cartridge. Within 30 minutes the cartridge was loaded into the GeneXpert machine. Results were ready in approximately 60 minutes. The assay has been validated to assess HCV RNA in capillary whole blood by fingerstick. (Grebely et al., 2017)

Patients who were HCV RNA positive and more than 35 years old or with a history of harmful alcohol consumption were offered a liver elastography (Fibroscan®, Echosens, Paris, France) and a venipuncture to assess stage of liver disease at the HCV clinic of the City of Oslo.

A brief questionnaire developed for the study was completed by the participants with the assistance of a nurse. The following information was collected: date of birth, concomitant illnesses, use of prescription drugs including opiate agonist treatment (OAT), history of HCV-treatment, alcohol consumption, housing status, presumed HCV status reported by patient before present testing, age at first injection. All patients in period B completed the questionnaire. In period A only patients who were tested for HCV RNA filled out the questionnaire. Self-report data on former HCV treatment and current OAT treatment were confirmed retrospectively from electronic patient files. HCV treatment was only registered from 2018.

## Sample

Consecutive sampling of 98 patients, 48 in period A and 50 in period B. The maximum number of patients was set due to financial limitations and the sample was considered a convenience sample.

## Outcomes

### Primary outcome

- Treatment initiation defined as dispensing the first package of DAAs in each period

### Secondary outcomes

- Proportion of patients with detectable HCV RNA.
- Proportion of patients who complete treatment defined as dispensing the third and final package of DAAs in each period
- Proportion of anti-HCV positive patients receiving confirmatory testing for HCV RNA in period A
- Proportion of all included individuals in period A who are anti-HCV positive.
- Reinfection defined as proportion of patients with detectable HCV RNA who report former HCV treatment

### Ethical aspects

All patients provided written informed consent. The study protocol was an extension of an ongoing low-threshold clinic and was approved by The Regional Committee for Medical Research Ethics on 2609 (2014/2247). Data were anonymized, stored and analyzed in Services for sensitive data at the University of Oslo.

### Statistical analysis

Characteristics of the study participants were summarized and compared using SPSS statistical software, version 27. Medians were assessed for continuous and non-normally distributed variables. Categorical variables were assessed using frequencies and percentages, associations between the two periods were compared using Chi-square or Fischer's exact test. P-values <0.05 were considered statistically significant.

## Results

### Participant characteristics

Among 98 participants (period A 48 and period B 50) the median age was 38 years and 65% were men (table 1).

TABLE 1: Characteristics of PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98

|  | Total cohort<br>N = 98<br>N (%) | Period A<br>N = 48<br>N (%) | Period B<br>N = 50<br>N (%) |
|--|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Age- median (years)                    | 38 n = 95                       | 37 n = 45                   | 41 n = 50                   |
| Male gender                            | 64 (63,5) n = 98                | 34 (70,8) n = 48            | 30 (60) n = 50              |
| Former HCV treatment                   | 17 (18,1) n = 94                | 2 (4,5) n = 44              | 15 (30) n = 50              |
| Current opioid agonist therapy         | 33 (37,5) n = 88                | 17 (40,5) n = 42            | 16 (34,8) n = 46            |
| Anti-HCV antibody positive             | NA                              | 27 (56,3) n = 48            | NA                          |
| HCV RNA detected                       | 14 (14,3) n = 98                | 4 (8,3) n = 48              | 10 (20) n = 50              |
| Owned or rented accommodation          | 43 (62,3) n = 69                | 12 (60) n = 20              | 31 (63,3) n = 49            |
| Unstable housing                       | 26 (36,2) n = 69                | 8 (40) n = 20               | 18 (36,7) n = 49            |
| Recent (<6 months) drug use            | 63 (91,3) n = 69                | 19 (95) n = 20              | 44 (89,8) n = 49            |
| Age at first injection- median (years) | 19,5 n = 62                     | 17,5 n = 14                 | 19,5 n = 48                 |
| Injecting frequency, daily             | 43 (65,2) n = 66                | 14 (77,8) n = 18            | 29 (60,4) n = 48            |
| Harmful alcohol consumption            | 8 (11,8) n = 68                 | 2 (11,1) n = 18             | 6 (12) n = 50               |



### Treatment

In period A, 3/48 (6.3%) initiated treatment compared to 7/50 (14%) in period B ( $p=0.318$ ).

### Secondary outcomes

In period A, 3/48 (6.3%) were prescribed DAAs compared to 9/50 (18%) in period B. Of these, three completed treatment in period A compared to six in period B.

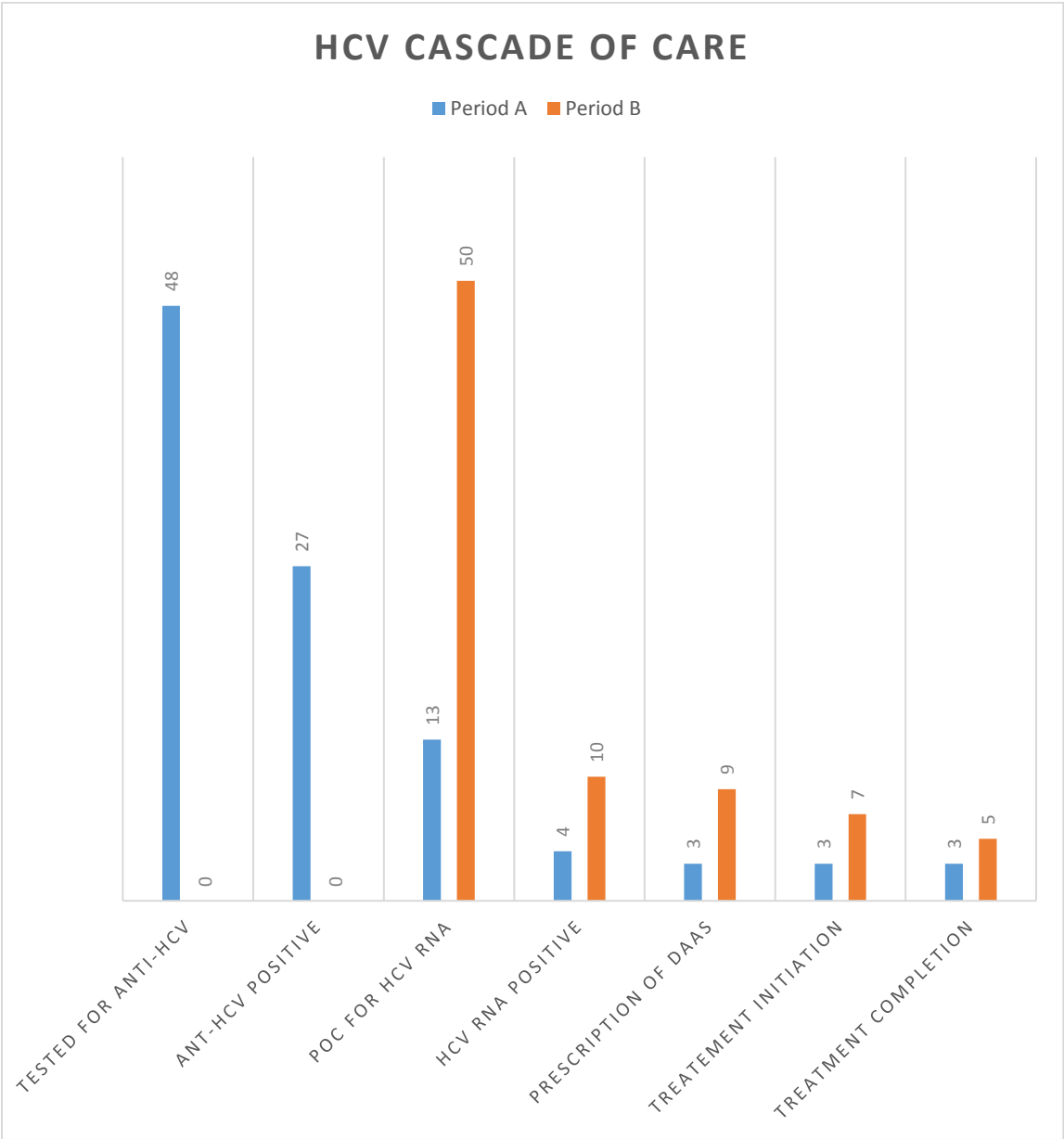
In period A 4/48 (8%) had detectable HCV RNA compared to 10/50 (20%) in period B. In period A 27/48 (56%) were anti-HCV positive, of which 13 (48%) received confirmatory testing for HCV RNA.

Among 98 participants, 17 reported former HCV treatment. Out of these, two had detectable HCV RNA and both completed treatment in our study. This suggests that reinfection is uncommon and can be treated.

### HCV cascade of care

Of the 98 patients included, 48 are in period A and 50 are in period B. Figure 2 illustrates differences in the cascade of care between the periods.

Figure 2: Cascade of care for PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98



## Discussion

We provided POC test for HCV to users of a mobile low-threshold health service for PWID and found, strikingly that during period A 50% were lost to follow-up after screening for anti-HCV antibodies before confirmatory HCV RNA testing could be offered. Thus, only 4 of 50 patients were identified with chronic hepatitis C (CHC) during this initial period. In contrast, when POC test for HCV RNA was offered to all during period B, we identified ten patients with CHC. Treatment uptake was numerically higher in period B when immediate POC testing for HCV RNA was provided as we saw three patients initiating treatment in period A compared to seven patients in period B.

We are not aware of other studies that have examined the effect of two-steps HCV POC testing has on treatment uptake. Our findings suggest that a this approach contributes to unacceptable high rates of loss to follow-up (LTFU). These finding are in line with literature documenting challenges in the HCV cascade of care (van Dijk, Drenth, & HepNed study, 2020; Yehia, Schranz, Umscheid, & Re III, 2014). Some studies have shown than only 7% or 18% receive confirmatory testing when anti-HCV is identified outside point-of care (van Dijk et al., 2020). Injecting drug use and age younger than 45 years has previously been shown to be associated with LTFU (van Dijk et al., 2020). The population we have studied had a median age 38 and LTFU is expected. However, we have shown that LTFU remains a problem also in a POC-setting.

In period B, when participants were offered POC HCV RNA testing without prior screening for anti-HCV antibodies, we found a moderate prevalence of HCV RNA at 20%. In comparison the prevalence of HCV RNA among PWID in Oslo has historically been 40-50% (Noregian Institute of Public Health, 2019). This indicates that Oslo is on track to reach national HCV elimination goals by 2023. The prevalence of anti-HCV antibodies in period A of 56% supports this assumption. As 15 patients reported former treatment and 9 had detectable HCV RNA (of which 2 had treatment experience) we can estimate a historic HCV RNA prevalence of 44% (22/50). The prevalence of HCV RNA among young PWID has not been well studied in Norway and our results indicates a low current prevalence. Due to high treatment uptake in Oslo, the positive predictive value for identifying CHC of detecting anti-HCV antibodies is low. Testing for anti-HCV antibodies is often followed by LTFU, and no

confirmatory HCV RNA test. If we assume that the prevalence of HCV RNA is equal between period A and B, our data suggests that 6/10 infections remained undiagnosed after a visit to our clinic. The fact that only 5% of those included during period A had received HCV treatment previously compared to 30% of those in group, suggests that even more participants with chronic hepatitis C remained undiagnosed. This clearly demonstrates that a two-step approach is not to be recommended in a low threshold setting for PWID, especially in a setting with prior high treatment uptake.

In order to achieve elimination by 2030, health care providers need to integrate the treatment of HCV into existing services (Cooke et al., 2019) and develop new models of care (Lazarus et al., 2019). Integrating POC testing for HCV RNA into a mobile low threshold service for PWID is such an attempt.

Another low-threshold HCV service, Prindsen, is well established in Oslo (Midgard et al., 2021). However, this mobile unit seems to have reached a somewhat different population. We find that patients receiving HCV service by NOW is younger, less often receive OAT and more often inject daily. Overall, the mobile unit seems to reach a more marginalised population than the established low-threshold HCV service in Oslo. In a study from Madrid with HCV RNA testing for PWID attending two mobile low-threshold harm reduction units, 159/160 patients completed HCV treatment. Our study included more often people who reported recent injecting drugs. In addition, the HCV service in Madrid was stationed at only two locations, thus, may have provided less outreach services than NOW.

This study has several weaknesses. The study was controlled but not randomized, which would have been a better and less biased method to examine the effect anti-HCV antibody testing has on treatment uptake. Overall the two groups seem quite well balanced but the difference in HCV treatment experience is noteworthy. A time effect may have been present, as the study nurses may have improved their skills in preventing LTFU during the study period. In addition, a small sample size of 98 patients makes the study prone to type 2 error. Post hoc power estimation suggests that we would need 480 patients to with certainty conclude difference in treatment uptake between period A and B.

## Conclusion

In a mobile low-threshold health service for PWID loss to follow-up after anti-HCV testing was common also when immediate HCV RNA testing by fingerstick was available. We saw a trend towards more patients initiating treatment when immediate testing for HCV RNA without prior screening for anti-HCV antibodies was offered.

## Acknowledgements

GeneXpert® including test kits used in this study are donated by Bergmann Diagnostika.

## References

- Bajis, S., Dore, G. J., Hajarizadeh, B., Cunningham, E. B., Maher, L., & Grebely, J. (2017). Interventions to enhance testing, linkage to care and treatment uptake for hepatitis C virus infection among people who inject drugs: A systematic review. *International Journal of Drug Policy*, 47, 34-46. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0955395917302049?via%3Dihub>
- Bajis, S., Maher, L., Treloar, C., Hajarizadeh, B., Lamoury, F. M., Mowat, Y., . . . Cock, V. (2018). Acceptability and preferences of point-of-care finger-stick whole-blood and venepuncture hepatitis C virus testing among people who inject drugs in Australia. *International Journal of Drug Policy*, 61, 23-30.
- Cooke, G. S., Andrieux-Meyer, I., Applegate, T. L., Atun, R., Burry, J. R., Cheinquer, H., . . . Griswold, M. G. (2019). Accelerating the elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission. *The lancet Gastroenterology & hepatology*, 4(2), 135-184.
- Day, C., White, B., Thein, H., Doab, A., Dore, G., Bates, A., . . . Maher, L. (2008). Experience of hepatitis C testing among injecting drug users in Sydney, Australia. *AIDS care*, 20(1), 116-123.
- Degenhardt, L., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Grebely, J., Vickerman, P., . . . Dumchev, K. (2017). Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review. *The Lancet Global Health*, 5(12), e1192-e1207. Retrieved from [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(17\)30375-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(17)30375-3.pdf)
- Dore, G. J., Altice, F., Litwin, A. H., Dalgard, O., Gane, E. J., Shibolet, O., . . . Conway, B. (2016). Elbasvir–grazoprevir to treat hepatitis C virus infection in persons receiving opioid agonist therapy: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 165(9), 625-634.
- Gane, E. J., Stedman, C. A., Hyland, R. H., Ding, X., Svarovskaia, E., Symonds, W. T., . . . Berrey, M. M. (2013). Nucleotide polymerase inhibitor sofosbuvir plus ribavirin for hepatitis C. *New England Journal of Medicine*, 368(1), 34-44.
- Grebely, Lamoury, F. M., Hajarizadeh, B., Mowat, Y., Marshall, A. D., Bajis, S., . . . Edwards, M. (2017). Evaluation of the Xpert HCV Viral Load point-of-care assay from venepuncture-collected and finger-stick capillary whole-blood samples: a cohort study. *The lancet Gastroenterology & hepatology*, 2(7), 514-520.
- Grebely, J., Dalgard, O., Conway, B., Cunningham, E. B., Bruggmann, P., Hajarizadeh, B., . . . Litwin, A. H. (2018). Sofosbuvir and velpatasvir for hepatitis C virus infection in people with recent injection drug use (SIMPLIFY): an open-label, single-arm, phase 4, multicentre trial. *The lancet Gastroenterology & hepatology*, 3(3), 153-161.
- Lazarus, J. V., Pericàs, J. M., Picchio, C., Cernosa, J., Hoekstra, M., Luhmann, N., . . . Dillon, J. F. (2019). We know DAA s work, so now what? Simplifying models of care to enhance the hepatitis C cascade. *Journal of internal medicine*, 286(5), 503-525.
- McGibbon, E., Bornschlegel, K., & Balter, S. (2013). Half a diagnosis: gap in confirming infection among hepatitis C antibody-positive patients. *The American journal of medicine*, 126(8), 718-722. Retrieved from [https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(13\)00228-3/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(13)00228-3/fulltext)
- Midgard, H., Ulstein, K., Backe, Ø., Foshaug, T., Sørli, H., Vennesland, K., . . . Wüsthoff, L. (2021). Hepatitis C treatment and reinfection surveillance among people who inject drugs in a low-threshold program in Oslo, Norway. *International Journal of Drug Policy*, 103165.
- Ministry of Health and Care Services. (2018). *Nasjonal strategi mot hepatitter 2018-2023*. Retrieved from <https://www.regjeringen.no/contentassets/0a7db35f049c46e8b368ad9751f0c870/nasjonal-strategi-mot-hepatitter.pdf>

- Noregian Institute of Public Health. (2019, 02.04.2019). Hepatitt C - veileder for helsepersonell. Retrieved from <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/hepatitt-c---veileder-for-helsepers/>
- Tang, W., Chen, W., Amini, A., Boeras, D., Falconer, J., Kelly, H., . . . Easterbrook, P. (2017). Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC infectious diseases*, *17*(1), 39-57.
- van Dijk, M., Drenth, J. P. H., & HepNed study, g. (2020). Loss to follow-up in the hepatitis C care cascade: A substantial problem but opportunity for micro-elimination. *J Viral Hepat.* doi:10.1111/jvh.13399
- WHO. (2016). *Guidelines for the Screening Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection Updated Version April 2016: Guidelines*: World Health Organization.
- WHO. (2018). Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection.
- World Health Organization. (2016). *Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis*. Retrieved from
- Yehia, B. R., Schranz, A. J., Umscheid, C. A., & Re III, V. L. (2014). The treatment cascade for chronic hepatitis C virus infection in the United States: a systematic review and meta-analysis. *PloS one*, *9*(7), e101554. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4079454/pdf/pone.0101554.pdf>



Essay

ETISKE ASPEKT VED DIAGNOSTISERING OG BEHANDLING AV HEPATITT C HOS  
INJISERANDE RUSBRUKARAR I EIT LÅGTERSKELTILTAK I OSLO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INNLEIING</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>BAKGRUNN</b> .....  | <b>4</b>  |
| Injisierende rusbrukarar .....                                   | 4         |
| Hjelpetilbod.....  | 4         |
| Sykepleie på hjul.....   | 5         |
| Hepatitt C.....  | 5         |
| Lågterskel diagnostisering «point of care» .....                 | 7         |
| Sykepleie på hjul-studien .....                                  | 7         |
| <b>PROBLEMSTILLING</b> .....                                     | <b>8</b>  |
| <b>DRØFTING</b> .....  | <b>9</b>  |
| Kva er det etiske problemet? .....                               | 10        |
| Kva er fakta i saka? .....                                       | 11        |
| Kven er partane i saka, og kva er deira syn og interesser? ..... | 12        |
| Kva verdiar, etiske prinsipp, normer og lover er aktuelle?.....  | 13        |
| Lovverk .....  | 13        |
| Personar i sårbare situasjonar .....                             | 13        |
| Integritet og velferd.....                                       | 14        |
| Avhengigheit.....  | 15        |
| Informert samtykke .....   | 15        |
| Relevante handlingalternativ .....                               | 17        |
| Heilskapsvurdering .....   | 18        |
| <b>AVSLUTTING</b> .....  | <b>20</b> |
| <b>LITTERATUR</b> .....  | <b>22</b> |

## Innleiing

Menneske med samtidig rus- og psykisk lidning har fleire tiår kortare venta levealder enn resten av folkesetnaden. Dette skuldast i stor grad mangelfull oppfølging av somatisk sjukdom (Lien, Huus & Morken, 2015). Ein av desse sjukdomane er hepatitt C virus (HCV) (Kielland, Skaug, Amundsen & Dalgard, 2013). Helse- og omsorgsdepartementet har som målsetting å eliminere hepatitt C innan 2023 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018). For å nå målet, må vi gi tilpassa behandling for injiserande rusbrukarar og ta i bruk nye metodar for å diagnostisere og behandle pasientane.

Eg vil i denne oppgåva drøfte etiske aspekt ved diagnostisering og behandling av hepatitt C hos injiserande rusbrukarar i eit lågterskeltiltak i Oslo. Først vil eg greie ut om injiserande rusbrukarar si helse og kva hjelpeapparat som er tilgjengeleg for desse brukarane. Eg vil så greie ut om hepatitt C og korleis vi kan nå mål om eliminasjon av sjukdomen innan 2023. Hovuddelen av oppgåva er drøfting av om det er etisk forsvarleg å tilby betaling til pasientar for å delta i forskning på hepatitt C. Senter for medisinsk etikk sin refleksjonsmodell dannar rammeverket for drøftinga.

## Bakgrunn

### Injisierende rusbrukarar

Å injisere narkotika medfører stor risiko, og mange rusavhengige har dårleg helse. Rusbruk kan assosierast med nedsett funksjon i så godt som alle organ og system i kroppen. Sjukdomar kan oppstå og forverrast på grunn av toksisiteten til rusmiddelet, måten ein tar dette på, og aktivitetar utført av rusbrukaren som medfører risiko (deling av brukarutstyr, dårleg hygiene, ubeskytta sex ) (Dugosh, 2021; Strain, 2021). Rusbruk medfører risiko for fleire sjukdomstilstandar: infeksjonar, smitte, smerte, overdose, kardiovaskulære sjukdomar, påverknad av sentralnervesystemet, lungesjukdom, levercirrhose og leverkreft. Rusavhengigheit og dårleg mental helse opptrer ofte samtidig (Dugosh, 2021; Strain, 2021).

I ei kartlegging av rusbrukarar i Oslo i 2019 oppgav 41% av respondentane noko dårleg eller svært dårleg eigenopplevd helse (Wusthoff & Fauchald, 2019, s. 15), ei kartlegging frå 2017 fann høg førekomst av kroppslege plager (Langaas & Kjølberg, 2017). Pasientar som er i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) har betydeleg større grad av somatisk sjukdom og psykiske problem samanlikna med resten av folkesetnaden, og betydeleg auka dødelegheit (Lobmaier et al., 2020). I perioden 2009 – 2019 har talet på narkotikautløyste dødsfall i Norge variert rundt eit snitt på 267 per år (Folkehelseinstituttet, 2020).

### Hjelpetilbod

Nasjonalt og internasjonalt har ein sett at det kan vere vanskeleg å nå fram til heroinbrukarar med ustabil livsførsel og/eller skepsis til hjelpeapparatet. Pasientgruppa blir omtalt som «hard to reach – hard to treat» (Waal, Bussesund, Clausen, Lillevold & Skeie, 2018).

Rusbrukarar i Oslo har tilgang til fleire hjelpetilbod. Feltpleie er tilgjengeleg i sentrum og i bydelar. Her får ein lågterskel helsehjelp med skadereduksjonsfokus. Pasientar kjem med alt av primærmedisinske problemstillingar med hovudvekt på infeksjonssjukdomar og tromboembolisk sjukdom, i tillegg til stell av akutte og kroniske sår (Wusthoff & Fauchald, 2019). Eit anna hjelpetilbod er brukarrom for rusinntak i trygge og hygieniske rammer i sentrum. Vidare får rusbrukarar reint brukarutstyr for å førebygge smitte fleire stader i rusmiljøet (Wusthoff & Fauchald, 2019). I ei kartlegging av feltpleietilbodet i Oslo frå 2019 opplyser 39 % at dei har hatt kontakt med fastlegen siste månad, 30 % har vore på legevakta, 16 % har hatt kontakt med 24sju (lågterskel gateklinikk), 12 % med tannhelsetenesta og 25 % har vore i kontakt med spesialisthelsetenesta (Wusthoff & Fauchald, 2019). Av rusbrukarar i

Oslo sentrum seier 50 % at dei får substitusjonsbehandling gjennom LAR (Langaas & Kjølberg, 2017).

### Sykepleie på hjul

Sykepleie på hjul (SPH) er eit lågterskel, skadereduserande helsetilbod til menneske i rus- og prostitusjonsmiljøet i Oslo som har vore i drift sidan 2003. Målet er å fremje den enkelte sine ressursar til å ivareta eiga helse, og å redusere negative fysiske og psykiske konsekvensar av rusbruken for den enkelte pasienten. To sjukepleiarar per vakt arbeider oppsøkande med bil. Dette gjer det mogleg å møte pasientane der dei er, både i sentrum og i bydelane. Tiltaket gir helsehjelp på gata og reiser på heimebesøk, og pasientane kan ta kontakt fysisk eller via telefon utan tilvising. SPH deler ut alt av reint brukarutstyr. Vidare gir tiltaket opplæring i bruk av og deler ut Nalokson nasespray til bruk ved opioidoverdose. SPH steller akutte og kroniske sår og gjer helsevurderingar og hjelper folk med behov for oppfølging vidare i systemet. Sjukepleiarane svarar på helsespørsmål og gir råd og rettleiing knytt til helse og rusbruk. SPH når pasientar som i liten grad nyttar seg av det ordinære helsevesenet (Fransiskushjelpen, 2019, 2021).

### Hepatitt C

Hepatitt C (HCV) har blitt omtalt som ein stille epidemi, fordi viruset gjer lite av seg når ein først blir smitta (Midgard, Kielland & Dalgard, 2018). I Norge er det om lag 10 000 personar som lever med kronisk hepatitt C-infeksjon (Folkehelseinstituttet, 2019), 80 % av desse er smitta gjennom rusmiddelbruk (Midgard, 2018). Kronisk hepatitt C fører til auka mortalitet på grunn av levercirrose og hepatocellulært karsinom (Hajarizadeh, Grebely & Dore, 2013). Om lag 4000 personar med kronisk hepatitt C har pågåande sprøytebruk. Desse utgjer kjernen i epidemien i Norge gjennom å bidra til spreining av smitte, og ved å bli smitta på nytt etter behandling (Midgard et al., 2018).

HCV-epidemien har tidlegare fått lite merksemd, men det er no eit uttalt mål at hepatitt C skal eliminerast som folkehelseproblem i Norge (Helsedirektoratet, 2019). Helse- og omsorgsdepartementet publiserte i 2018 Nasjonal strategi mot hepatitter (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018), og Helsedirektoratet har publisert nasjonale faglege råd for hepatitt C (Helsedirektoratet, 2019).

Fram til 2014 var behandlinga for hepatitt C Interferon med dårleg effekt og sterke biverknader. Berre 14 % av HCV-smitta pasientar i LAR fekk behandling i åra 2004–2013

(Midgard et al., 2016). Frå 2014 blei nye medikament tilgjengelege. Direkteverkande antivirale legemiddel (DAA) har stor effekt og lite biverknader, 95 % blir kurert etter ein tablettkur på 8–12 veker (Feld et al., 2015). Frå 2014 til 2018 var prisane for behandling svært høge, noko som førte til at berre pasientar med HCV og påvist leverskade fekk behandling. Prisane har blitt lågare, og etter februar 2018 får alle som ønsker det, tilbod om gratis behandling. Det er dermed mogleg å hjelpe ei marginalisert og underprivilegert gruppe i samfunnet (Midgard et al., 2018).

HCV-smitte kan førebyggast gjennom skadereduserande tiltak med substitusjonsbehandling (LAR) og utdeling av brukarutstyr (Midgard et al., 2018). Substitusjonsbehandling reduserer graden av injisering og reint brukarutstyr hindrar blodsmitte. Substitusjonsbehandling reduserer HCV-smitterisikoen med 50 %, og i kombinasjon med reint brukarutstyr reduserer ein risikoen med 74 % (Platt et al., 2017).

Sjølv om ein trappar opp skadereduksjonstiltaka og fleire pasientar får substitusjonsbehandling, vil det vere behov for auka diagnostisering og behandling av injiserande rusbrukarar for å eliminere hepatitt C. Gevinsten ved å behandle pasientar med pågåande sprøytebruk blir større fordi ein virusfri pasient ikkje lenger kan smitte andre. Dette poenget er sentralt i nasjonale og internasjonale retningsliner (Midgard et al., 2018). Ved å kombinere skadereduksjon og behandling er eliminering av HCV realistisk i fleire europeiske land, inkludert Norge (Fraser et al., 2018).

Fleire studiar har vist god effekt av å behandle pasientar i aktiv rus (Dore et al., 2016; J. Grebely et al., 2018). Noko av utfordringa er å nå ut til desse pasientane. Personar som lever i aktiv rus har ofte kaotiske liv, der det kan vere vanskeleg å prioritere eiga helse. HCV-behandling for rusmiddelbrukarar krev meir tilpassing enn behandling for andre pasientgrupper. Slik behandling kan difor vere vanskeleg å gjennomføre i spesialisthelsetenesta. Dette er ein av årsakene til at ein bør integrere behandlinga av HCV i den etablerte rusomsorga (Bruggmann & Litwin, 2013).

Nokre nye behandlingsmodellar er starta opp, som behandling ved Hepatitt C-klinikken i Oslo (Midgard et al., 2021), HCV-behandling i samband med LAR i Bergen (Fadnes et al., 2019) og brukarstyrt testing i distrikta ved hjelp av mobil klinikk (Sykepleien, 2018). I Oslo har Sykepleie på hjul integrert diagnostisering og behandling i sitt oppsøkande lågterskeltiltak (Fransiskushjelpen, 2021).

### Lågterskel diagnostisering «point of care»

Point of care (POC) testing for HCV er ein enklare prosedyre å gjennomføre enn standardprosedyren venepunksjon. Ulempa med venepunksjon er at blodprøven må transporterast til laboratorium for analyse, dermed må ein ha eit nytt møte med pasienten etter han har fått diagnosen. Studiar har vist at injiserande rusavhengige i nokre tilfelle nektar å ta venøse blodprøver, eller at det ikkje er mogleg å gjennomføre på grunn av dårleg venøs tilgang (Day et al., 2008). I praksis er det tre måtar å diagnostisere pasientar på utan venepunksjon: 1) Dried blood spot, 2) Testing for antistoff, 3) Point of care-testing for HCV RNA. Ny teknologi (GeneXpert) har gjort det mogleg å ta kapillær blodprøve og analysere denne i ei mobil maskin. Ein får eit sikkert svar på 60 minutt. Dette gjer det mogleg å diagnostisere og starte behandling under same besøk. GeneXpert er sensitiv og spesifikk i diagnostisering av HCV RNA samanlikna med gullstandarden for diagnostisering (Grebely et al., 2017).

### Sykepleie på hjul-studien

Sykepleie på hjul gjennomførte frå mars 2019 til september 2020 ein prospektiv, ikkje-randomisert kontrollert studie med lågterskel diagnostisering og behandling av hepatitt C hos injiserande rusbrukarar. Studien bestod av to påfølgande periodar: I periode A blei 48 pasientar først testa for antistoff, pasientar som var antistoff positive blei testa for HCV RNA med blodprøve ved hjelp av GeneXpert. Pasientar med kronisk hepatitt C fekk tilbod om behandling. I periode B blei 50 pasientar testa for HCV RNA med GeneXpert utan føregåande antistofftest. Av heile kohorten var median alder 38 år, 64 % var menn, 37,5 % var i LAR, 90 % hadde injisert siste halvår, 60 % injiserte dagleg. I periode A starta 3/48 (6,3 %) opp behandling mot 7/50 (14 %) i periode B. I periode A hadde 56 % HCV antistoff, av desse blei 48 % testa for HCV RNA med GeneXpert. I periode B var prevalensen 20 %. I resten av denne oppgåva vil studien bli omtalt som «SPH-studien».

## Problemstilling

For å nå nasjonale mål om å eliminere hepatitt C innan 2023 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018) må vi behandle pasientar som er vanskelege å nå. Diagnostisering og behandling må gjerast så lett som mogleg (Lazarus et al., 2019). Ein måte å gjere dette på er point of care-testing (POC). POC-testing inneber ofte testing for antistoff. Dette er anbefalt, enkelt og billig, men resultata frå SPH-studien viser at berre 48 % tok blodprøve etter positiv antistofftest. Om vi legg prevalensen på 20 % i periode B i SPH-studien til grunn, kan vi anslå at 5 pasientar i periode A har kronisk HCV utan å få det diagnostisert. For å unngå at pasientar ikkje får oppfølging etter antistofftest, er eitt alternativ å gå direkte til blodprøve. Er det andre måtar å sikre fullføring av behandling på enn å ikkje gjennomføre antistofftesten? Kva om vi betalte pasientar for å delta i forskinga, kva etiske spørsmål reiser det? I SPH-studien er forskning og behandling tett knytt saman, det primære endepunktet er oppstart av behandling. Å delta i forskning på hepatitt C hos Sykepleie på hjul, inneber dermed å delta i diagnostisering og eventuell behandling av hepatitt C. Med dette som bakgrunn vil eg no drøfte problemstillinga: *Er det etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C?*



## Drøfting

For å handtere etiske spørsmål i praksis kan det vere hensiktsmessig å tone ned normative etiske teoriar (Magelssen, Førde, Lillemoen & Pedersen, 2020, s. 5). Helseetikken som forskingsfelt har dei siste tiåra tatt ei empirisk vending, noko som har gitt kunnskap om kva etiske utfordringar som møter helsepersonell, og korleis desse blir handterte (Magelssen et al., 2020).

Senter for medisinsk etikk har utvikla ein etisk refleksjonsmodell (SME-modellen). Modellen er inspirert av diskursetikk (Lillemoen, Gjerberg & Nortvedt, 2020). Diskursetikken har dei siste tiåra etablert seg som ein sentral teori med stor innflytelse innan praktisk filosofi (Lundestad, 2011). Diskursteorien er utvikla av Habermas og Apel, og målet er at rasjonelle og likeverdige deltakarar skal finne fram til felles etiske standardarar gjennom open og informert diskusjon (Alnes, Tranøy & Svendsen, 2017): «..idealet er at en beslutning er gyldig kun hvis alle berørte kan akseptere den i en rasjonell og herredømmefri dialog, der partene respekterer hverandre som likeverdige, og alle relevante synspunkter får komme fram» (Lillemoen et al., 2020, s. 224). Modellen blir brukt både i etikkrefleksjonsgrupper og i klinisk etikk-komitear.

For å svare på om det er etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C nyttar eg SME-modellen. Målet er å strukturere refleksjonen og få fram flest mogleg relevante sider ved det etiske problemet (Lillemoen et al., 2020). SME-modellen inneheld seks punkt:

1. Kva er det etiske problemet?
2. Kva er fakta i saka?
3. Kven er partane i saka, og kva er deira syn og interesser?
4. Kva verdiar, etiske prinsipp, normer og lover er aktuelle?
5. Kva er relevante handlingsalternativ?
6. Heilskapsvurdering (Lillemoen et al., 2020)

Den vidare drøftinga er strukturert etter desse seks punkta.

## Kva er det etiske problemet?

Det er grunnleggande i forskingsetikken å innhente informert samtykke ved deltaking i forskingsprosjekt. Grunnlaget for dette er respekten for mennesket sin autonomi, og at menneske med samtykkekompetanse best kan vurdere konsekvensar av deltaking i forskning for sitt eige liv (Helseseforskningsloven, 2009; NEM, 2009). Informert samtykke kjem «på toppen» av andre omsyn: Helseforskningsloven slår fast at forskaren har primæransvaret for at forskinga er aktsam og forsvarleg i heile prosjektet si levetid (Helseseforskningsloven, 2009), og Regional forskingsetisk komité (REK) godkjenner forskingsprosjekt etter ei vurdering av kva deltakaren blir utsett for – sett opp mot nytte for deltakaren, gruppa eller samfunnet elles (Solberg, 2020, s. 216). Det er fleire faktorar som kan verke inn på kor frivillig det informerte samtykket er. For det første kan det vere vanskeleg for deltakaren å forstå medisinsk informasjon og konsekvensar. For det andre kan forskaren ha eigeninteresse i å gjennomføre prosjektet, noko som kan påverke korleis deltakaren blir informert. Vi veit også at pasientar baserer svaret sitt om deltaking på tillit til forskaren og institusjonen vel så mykje som på informasjonen som blir gitt om studien (NEM, 2009).

Det er allment akseptert å kompensere økonomisk tap ved forskingsdeltaking, som for eksempel reiseutgifter eller tapt inntekt. Nokre sentrale argument for å betale meir enn det som dekker faktiske utgifter, er at det kan vere motiverande for potensielle deltakarar og dermed auke rekrutteringa, det kan sjåast som ein rimeleg kompensasjon for deltakinga, og det kan vere med å anerkjenne deltakaren sin innsats (NEM, 2009). Det er grundig dokumentert at økonomiske insentiv har positiv effekt på deltaking i forskning hos pasientar med psykisk sjukdom (Liu, Pencheon, Hunter, Moncrieff & Freemantle, 2018) og for gjennomføring av vaksinerings for hepatitt B hos rusbrukarar (Weaver et al., 2014). Det er altså gjennomført betaling for vaksinerings mot hepatitt B; for å nå målet om eliminering av hepatitt C er det relevant å vurdere betaling for å fullføre behandling.

Hovudargumentet mot betaling er at det kan undergrave kor frivillig det informerte samtykket er, og dermed påverke deltakaren sin integritet og velferd negativt (NEM, 2009). Dette etiske problemet er gjeldande for alle pasientgrupper. Det er likevel nokre grupper der det kan vere vanskeleg å innhente samtykke, mellom anna pasientar med psykisk sjukdom, ofte definert som sårbare grupper (NEM, 2009, s. 217). Dette er eit ekstra moment i vurderinga.

Dette er altså bakgrunnen for det etiske problemet eg alt har skissert: *Er det etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C?*

### Kva er fakta i saka?

I SPH-studien fann vi at 14 av 27 pasientar (52 %) ikkje tok blodprøve for HCV RNA etter å ha avlagt positiv antistofftest. Gitt at prevalensen for kronisk hepatitt C er lik i periode A og B, anslår vi at åtte pasientar i gruppe A har kronisk hepatitt, men berre tre blei diagnostisert. Det er altså grunnlag for å mistenke at ytterlegare fem pasientar hadde fått behandling om dei hadde tatt blodprøve etter den positiv antistofftesten. Desse fem står i fare for å utvikle komplikasjonar og i verste fall døy. Fleire studiar viser at fråfall etter antistofftesting er eit omfattande problem (van Dijk, Drenth & HepNed study, 2020; Yehia, Schranz, Umscheid & Re III, 2014).

Studien er godkjend av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Øst, og alle deltakarane har signert informert samtykke. Vi har såleis oppfylt objektive kriterium for forskningsetikk. Vi må likevel ta med i vurderinga at menneske som har injisert narkotika, kan definerast som ei sårbar gruppe. Vi må også grunnkje kvifor vi vil forske på denne gruppa sjølv om det informerte samtykket kan bli utfordra. Forsking på sårbare grupper skal vurderast ekstra strengt, og skal ha direkte nytte for den enkelte pasient og for brukargruppa som heilskap (NEM, 2009). Her meiner vi som forskarar at kriteria er oppfylte: Det er nyttig for den enkelte som har injisert narkotika å avklare smittestatus og eventuelt få behandling, det er det også for gruppa generelt. Norsk forskning har vist at blant pasientar som har vore innlagt i rusbehandling, som har hepatitt C, er hepatitt C dominerande dødsårsak etter fylte 50 år (Kielland et al., 2013).

Gruppa med menneske som nokon sinne har injisert narkotika er heterogen. Det kan vere alt frå personar som injiserte éin gong på fest for 30 år sidan, til tunge rusbrukarar med fleire injeksjonar dagleg. Dette gjer at det ikkje nødvendigvis gir meining å omtale alle injiserande rusbrukarar som å høyre til ei sårbar gruppe. Det er difor relevant å sjå på karakteristikkar ved deltakarane i SPH-studien: Alle har injisert narkotika, og 35 % er i LAR, 90 % har injisert narkotika siste halvår, og 60 % injiserer dagleg. Det er altså ei gruppe som er dominert av menneske i aktiv rus, og dette vert difor lagt til grunn i vurderinga.

### Kven er partane i saka, og kva er deira syn og interesser?

Menneske som har injisert narkotika er ein part i vurderinga av om det er etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C.

Brukarorganisasjonar for menneske med erfaring frå narkotikabruk i Norge har vore aktive i å argumentere for behandling av hepatitt C, og har også egne prosjekt for å gjennomføre diagnostisering og behandling (Sykepleien, 2018). Som tidlegare nemnt, er det fleire studiar som viser at økonomiske insentiv bidreg positivt til deltaking òg i forskning og behandling blant injiserande rusbrukarar. Det er få studiar som omhandlar korleis ein oppfattar å bli betalt for deltaking i forskning, men kvalitativ forskning har vist at både økonomisk insentiv, og det å få tilgang til testresultat, motiverer til deltaking (Abadie, Brown & Fisher, 2019).

Eg som forskar, og studiesjukepleiarane, er partar i vurderinga av om det er etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C. Vi vil ha eit ønske om å inkludere flest mogleg deltakarar for å styrke kvaliteten på studien og bidra til å nå målet om eliminasjon av hepatitt C. Dette kan tenkjast å underbevisst påverke informasjonen vi gir om studien, som at vi kan tone ned ulemper og overdrive fordelar.

## Kva verdiar, etiske prinsipp, normer og lover er aktuelle?

Dette kapittelet vil utgjere hovudtyngda av refleksjonen. Eg vil gjere greie for lovverket og drøfte om det er etisk forsvarleg å betale pasientar for å delta i forskning på hepatitt C hos Sykepleie på hjul med utgangspunkt i sentrale helseetiske prinsipp. Eg vil så drøfte informert samtykke hos sårbare grupper i lys av REK sitt mandat og lovverket som regulerer medisinsk forskning.

## Lovverk

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning tok til å gjelde 1. juli 2009. Målet er å fremje god og etisk forsvarleg medisinsk og helsefagleg forskning. Dette inneber at menneskeverd og menneskerettar skal respekterast. Lova stiller minstekrav til organisering og innhald i forskning. Lova slår fast at informert, frivillig, uttrykkeleg og dokumenterbart samtykke er hovudregelen ved deltaking i medisinsk og helsefagleg forskning (Helseseforskningsloven, 2009).

Lov om organisering av forskningsetisk arbeid tok til å gjelde 1. mai 2017 og erstatta lova frå 2007. Lova skal bidra til at forskning skjer etter anerkjente forskningsetiske normer. Lova slår fast at det skal vere komitear som dekker alle fagområde, herunder Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM). Lova er det juridiske grunnlaget for Dei regionale forskningsetiske komiteane for medisin og helsefag (REK). REK arbeider etter helseforskningslova, hovudoppgåva er etisk vurdering av søknadar om godkjenning av medisinske og helsefaglege prosjekt som omfattar menneske. Lova slår fast at forskaren har primæransvaret for at forskinga er aktsam og forsvarleg i heile prosjektet si levetid (Forskningsetikkloven, 2017).

## Personar i sårbare situasjonar

Omgrepet «sårbar gruppe» famnar vidt. Det er fleire grunnar til at ein blir sårbar, og vi kan difor ikkje generelt seie at ein ikkje skal tilby betaling til desse gruppene. Tradisjonelt vil injiserande rusbrukarar bli definert som ei sårbar gruppe. Tidlegare har sårbare grupper blitt utsett for overgrep i forskinga sitt namn, og desse gruppene blir i dag beskytta ekstra: all forskning som blir utført på dei skal ha direkte nytte for deltakaren sjølv, eller for pasientgruppa som heilskap (Solberg, 2020, s. 217).

Injiserande rusbrukarar er ei stigmatisert gruppe som møter utfordringar i dagleglivet og i møte med helsevesenet (Paquette, Syvertsen & Pollini, 2018). Med dette som bakgrunn, kan

det tenkast at å tilby betaling til denne gruppa blir møtt med større skepsis i samfunnet og i helsevesenet enn om betalinga blei tilbydd ei mindre stigmatisert gruppe. Denne skepsisen kan igjen påverke vilja til å betale injiserande rusbrukarar for deltaking i forskning og behandling av hepatitt C.

### Autonomi

Respekt for pasienten sin autonomi er eit viktig prinsipp for all helsehjelp. Ved sjukdom kan pasienten si evne til å ta eigne val vere redusert. Pasienten er avhengig av informasjon og hjelp for å ta sjølvstendige val. Autonomi handlar dermed ikkje berre om at pasienten skal ta eigne val, men også om at helsepersonell må hjelpe og legge til rette for at pasienten får best mogleg informasjon og kan delta i avgjerder som påverkar han (Magelssen & Pedersen, 2020). Dette er også gjeldande i SPH-studien der forskning, diagnostisering og behandling er knytt saman. Vi må altså gjere vårt beste for å informere pasienten om kva det betyr å delta i behandling og forskning – ikkje berre betale pasienten for gje sitt samtykke. Eit tilbod om betaling gjer ikkje automatisk at pasienten sin autonomi blir utsett, men det skjerpar kravet om informasjon:

«Det er også en forutsetning at det ikke fins ytre pressmidler som kan få vedkommende til å foreta valg som er i strid med vedkommendes interesser og verdier. Det er derfor viktig å forsøke å avklare hvilken rolle betaling kan komme til å spille i informasjons- og samtykkeprosessen» (NEM, 2009).

### Integritet og velferd

Betaling kan gjere at deltakaren tar mindre omsyn til informasjon om risiko og ulemper ved å delta i studien. Om ein berre er motivert til å delta på grunn av pengar, kan det vere vanskelegare å akseptere venta og uventa ulemper ved deltaking (NEM, 2009). Vidare skal ein vere ekstra varsam med å inkludere deltakarar med redusert evne til å forstå. Dette var i utgangspunktet ikkje eit problem i SPH-studien, kvar enkelt blei vurdert, men vi veit samtidig at psykisk sjukdom er overrepresentert blant injiserande rusbrukarar, i tillegg vil sjølvsgt ruspåverknad spele inn på forståinga av kva rusbrukarar takkar ja til å vere med på.

I SPH-studien er risikoen for biverknader og andre ulemper liten. Risikoen for sub-optimal oppfølging vil derimot auke om deltakaren ikkje opplyser om legemiddelbruk, sjukdomar og alkoholbruk – opplysingar som ville kvalifisert for vidare utgreiing ved positivt prøveresultat. Ein kan i verste fall risikere at pasienten får behandling under større risiko. Vi veit også at

mange av deltakarane i studien stiller spørsmål ved registerkopling, og at mange er opptekne av personvern. Fleire er redde for at fastlege og familie skal få informasjon om rusbruk. Dette er spørsmål som kan bli nedprioriterte ved betaling. Vi vil også risikere at pasientar som ikkje oppfyller inklusjonskriteria, svarar feilaktig for å delta og dermed får betaling, altså at menneske som aldri har injisert narkotika, testar seg for hepatitt C.

Når i forløpet betaling blir introdusert, kan også spele inn på graden av påverknad av studiedeltakarane (NEM, 2009). I SPH-studien ville det vore mindre problematisk å betale for å ta blodprøve etter positiv antistofftest enn å betale for fullføring av behandling. Ved betaling for fullført behandling kunne vi risikert at pasienten ikkje rapporterte om biverknader i redsel for å miste kompensasjonen.

### Avhengigheit

Historisk har mange argumentert for at ein skal skilje mellom friske frivillige og pasientar i forskning (Wilkinson & Moore, 1997) i (NEM, 2009). Argumentet for dette er at pasientar står i eit avhengigheitsforhold til hjelparen, og at dette kan påverke forskinga negativt. Dette synet har blitt utfordra, og det er no meir akseptert å inkludere pasientar (NEM, 2009). Å tilby betaling kan gjere det tydelegare at deltakinga ikkje er ei teneste som behandlaren forventar at pasienten skal yte. Det kan også førebygge den såkalla «terapeutiske misforståinga», nemleg at pasienten deltek fordi han trur han får ein helsegevinst (NEM, 2009). Dette gjeld alle pasientgrupper. Abadie mfl. sine funn frå arbeidet med injiserande rusbrukarar byggjer opp under dette: «...participants understood financial compensation as a fair exchange for the expertise they brought to the study.» (2019, s. 617). Ein kan argumentere for at brukarane av Sykepleie på hjul står i eit avhengigheitsforhold til dei som jobbar der. I tråd med Abadie et.al (2019) kan betaling bidra til å avklare rollene mellom sjukepleiar/forskar og pasient/deltakar, og gjere klart at deltaking i forskning ikkje er ei teneste som sjukepleiaren forventar at pasienten skal yte.

### Informert samtykke

Under andre verdskrigen gjennomførte tyske og japanske forskarar grusame eksperiment i medisinenes namn. Som ein reaksjon på dette kom Nürnbergkodeksen i 1947 med ti punkt over forskningsetiske prinsipp. I 1964 kom Helsinkideklarasjon. Han bygger vidare på Nürnbergkodeksen, men er meir nyansert og omfattande (Solberg, 2020). Trass i dette har det skjedd etisk forkastelege forskingsprosjekt, også innan forskning på hepatitt. Under Willowbrook-eksperimenta (1956-1971) blei barn med utviklingshemming påført hepatitt for

å undersøke korleis viruset spreidde seg og korleis ein kunne behandle det (Krugman & Shapiro, 1971; Magelssen et al., 2020).

Etiske deklarasjonar og prinsipp har altså ikkje vore nok for å sikre høg etisk standard innan forskning, det har difor vore naudsynt å etablere institusjonar for sikre dette. I Norge har vi hatt regionale etiske komitear sidan 1985. Vi har i dag eit profesjonelt og ressurssterkt system for førehandsgodkjenning av medisinsk og helsefagleg forskning.

Juritzen, Grimen og Heggen (2011) argumenterer for at dagens forskningsetikk opererer i ein kontekst der forskaren blir sett på som sterk og potensielt ikkje kontrollerbar og skadeleg. På den andre sida står forskingsobjektet utan makt. REK står på utsida og vurderer partane opp mot kvarandre (2011). Det informerte samtykket er eitt middel for å balansere skeive maktforhold mellom forskar og forskingsobjekt. Samtykket er naudsynt, men kravet om det kan føre til at nokre typar forskning på sårbare grupper ikkje blir gjennomført, eller at desse gruppene ikkje blir forska på i det heile (Juritzen et al., 2011). Eit potensielt problem er at REK ikkje godkjenner forskinga, men vel så problematisk er det om forskarar legg band på seg og tenkjer at det ikkje er vits å søke REK om godkjenning for å forske på «vanskelege» emne eller grupper. Ei anna bekymring er at det informerte samtykket blir ein byråkratisk formalitet: «...a risk may occur where focus is moved from acting in an ethical manner to appearing as an ethical actor in order to obtain the acceptance and approval of the ethics committees.» (Juritzen et al., 2011, s. 644).

I og med at informert samtykke er grunnlaget for forskning på menneske, er det utfordrande å forske på dei som ikkje kan levere informert samtykke. I SPH-studien har vi ikkje inkludert pasientar som framstår som psykotiske eller så ruspåverka at dei ikkje forstår kva dei eventuelt hadde takka ja til. Dette er for å beskytte pasientane, men det fører også til at vi ikkje får kunnskap om dei aller mest marginaliserte pasientane –dei pasientane som hadde tent mest på forskinga. I tråd med Juritzen (2011) kan vi argumentere for at det er på grunn av forskningsetikken og avgjerdene til REK at enkelte pasientar ikkje blir forska på: «In this manner, the ethics monitoring bodies can be conceived as executing a type of paternalistic power over vulnerable and marginalized groups, a practice which is virtually identical to the exercise of power that, according to their mandate, they should be protecting these groups against» (Juritzen et al., 2011, s. 646).

I litteraturen om eliminasjon av hepatitt C er mykje av forskinga utført på pasientar som får substitusjonsbehandling. Menneske i aktiv rus er underrepresentert. Om vi legg Juritzen



(2011) til grunn, kan dette dels vere på grunn av strenge retningsliner for informert samtykke. Likevel må vi understreke at helseforskningslova slår fast at forskaren har primæransvaret for at forskinga er aktsam og forsvarleg i heile prosjektet si levetid (Langtverdt, 2017). Det er altså forskaren sitt ansvar å lage eit studiedesign som er etisk forsvarleg og mogleg å gjennomføre. Hovudoppgåva for REK er å vurdere proporsjonaliteten i det enkelte forskingsprosjekt, altså å vurdere fordelar og ulemper for den enkelte og samfunnet opp mot kvarandre (Solberg, 2020, s. 214).

Informert samtykke er grunnlaget også for SPH-studien. Likevel har vi nytta data om kjønn, alder og antistoffstatus hos eit fåtal pasientar utan å innhente samtykke: Då vi starta studien, var planen å berre inkludere pasientar som var HCV antistoffpositive. Det var difor berre dei som tok blodprøve som signerte samtykke. Grunna stort fråfall ønskte vi å samanlikne gruppene. For å gjere dette innhenta vi samtykke frå dei som ikkje var antistoffpositive. Det var likevel nokre pasientar vi ikkje fekk kontakt med. Etter ein ny søknad til REK fekk vi godkjenning til å bruke data om desse pasientane fordi prosjektet har stor samfunnsnytte og at det kan vere vanskeleg å få kontakt med personane.

Juritzen (2011) argumenterer for at REK i sin iver etter å beskytte sårbare grupper, kan risikere å påverke desse gruppene negativt fordi dei ikkje blir forska på. Erfaringa frå SPH-studien at REK er fleksible i og med at vi har fått bruke noko pasientdata utan å ha informert samtykke.

### Relevante handlingalternativ

Så langt i SME-modellen har vi gjennomgått kva det etiske problemet er, kva som er fakta i saka, kven partane er og kva verdiar, etiske prinsipp, normer og lover som er aktuelle. Neste punkt i SME-modellen består av å skissere relevante handlingsalternativ til å betale pasientar for deltaking i forskning på hepatitt C hos Sykepleie på hjul. Det er mogleg å tenke seg fleire alternativ:

1. Teste alle pasientar for antistoff, og antistoffpositive pasientar for HCV RNA utan å tilby betaling
2. Teste alle pasientar for HCV RNA utan å tilby betaling
3. Teste alle pasientar for antistoff, og betale antistoffpositive pasientar for å teste seg for HCV RNA
4. Betale pasientar for å fullføre behandling
5. Tettare oppfølging av pasientar etter testing for antistoff utan å tilby betaling.

## Heilskapsvurdering

Siste punkt i SME-modellen er ei heilskapsvurdering. Vi har sett at mange faktorar spelar inn på om det er etisk forsvarleg å betale pasientar for å delta i forskning. Det er fordelar og ulemper ved dei fleste av desse aspekta. NEM understrekar at betaling alltid skal vurderast saman med andre aspekt ved studien (formålet, kven som blir inkludert, samtykkeprosessen, risiko). Risikoen ved å delta i eit prosjekt må vurderast som akseptabel uavhengig av økonomisk gevinst (NEM, 2009).

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har kriterium som skal gje ei rettesnor for når betaling for deltaking i forskning er akseptabelt (NEM, 2009): 1: Jo lengre tid forskingsdeltakaren brukar, desto større kompensasjon kan ytast. 2: Det kan kompensast for ubehag, byrde, ulempe eller belastning – føresetnaden er at dette medfører svært liten risiko. 3: Betalinga skal vere beskjeden og helst standardisert etter tidsbruk og annan innsats. 4: Betalinga skal skje etter kva forskingsdeltakaren faktisk bidreg med. Deltakaren skal kunne trekke seg når som helst, betalinga skal ikkje knytast til fullføring av studien. Betalinga skal heller ikkje gjerast avhengig av grunnen til at deltakarane trekker seg.

Basert på gjennomgangen i SME-modellen og kriteria til Den nasjonale forskningsetiske komité kan vi gjere ei heilskapsvurdering av handlingsalternativa som er presenterte over:

1. Teste alle pasientar for antistoff, og antistoffpositive pasientar for HCV RNA utan å tilby betaling

Dette alternativet utgjer periode A i SPH-studien. Vi slepp då å uroe oss for om betaling påverkar det informerte samtykket. Ulempen er at vi framleis vil ha stort fråfall etter antistofftesting, og vi kan risikere at pasientar går med ubehandla hepatitt C. Studien får også færre deltakarar, noko som vil påverke kvaliteten på forskinga og eliminasjonsarbeidet.

2. Teste alle pasientar for HCV RNA utan å tilby betaling

Dette alternativet utgjer periode B i SPH-studien. Også her slepp vi å uroe oss for om betaling påverkar det informerte samtykket. Ulempa er at kostnaden per test går opp sidan HCV RNA-testen er dyrare å utføre enn antistofftesten, ved negativ antistofftest er det ikkje nødvendig å teste for HCV RNA. Grunna auka kostnader risikerer vi å teste færre totalt sett.

3. Teste alle pasientar for antistoff, og betale antistoffpositive pasientar for å teste seg for HCV RNA

Ved dette alternativet vil vi truleg halde kostnadane nede (summen av utbetaling til pasient og utgift til antistofftesting er lågare enn prisen for å ta POC-test for HCV RNA med GeneXpert. Vi vil truleg inkludere fleire pasientar, men det vil framleis vere fråfall. Ein kan også argumentere for at pasienten blir utsett for belastning/ulempe/ubehag, men risikoen er svært liten. Det vil vere etisk forsvarleg å betale pasienten, så lenge kompensasjonen er beskjeden og står i forhold til forskingsdeltakaren sitt bidrag.

4. Betale pasientar for å fullføre behandling

Ved å betale pasientane først ved fullført behandling, får vi gode data frå heile perioden. Vi risikerer likevel fråfall undervegs, av andre grunnar. Det er også meir problematisk å tilby betaling så seint i forløpet, sidan risikoen for å ikkje rapportere om biverknader går opp. NEM sine tre første kriterium (bruke tid, kompensere for belastning/ulempe/ubehag og betale i beskjedent omfang), er oppfylte, men vi risikerer at pasientar som vil trekke seg frå studien, ikkje gjer det grunna økonomisk insentiv. På den andre sida vil vi truleg betaling føre til at vi rekrutterer fleire pasientar, noko som vil bidra til å nå målet om eliminasjon av hepatitt C.

5. Tettare oppfølging av pasientar etter testing for antistoff utan å tilby betaling

Ved dette alternativet risikerer vi ikkje å påverke det informerte samtykket med betaling. Etisk vil det vere forsvarleg. Vi må derimot bruke meir ressursar for å halde på pasienten. Det er heller ikkje sikkert at vi vil lukkast, som vi såg i litteraturgjennomgangen er det dokumentert stort fråfall etter testing for antistoff i fleire studiar.

Etter ei totalvurdering står alternativ to (teste alle pasientar for HCV RNA utan å tilby betaling) igjen som lettast å gjennomføre og med færrest ulemper, men for å nå målet om å eliminere hepatitt C innan 2023 er truleg alternativ fire, betale pasientar for å fullføre behandling, mest effektivt.

## Avslutting

Innleiingsvis stilte eg følgande spørsmål: *Er det etisk forsvarleg å betale pasientar hos Sykepleie på hjul for å delta i forskning på hepatitt C?*

Menneske med samtidig rus- og psykisk lidning dør tidlegare enn resten av folkesetnaden. Hepatitt C er ein av grunnane til dette. Denne pasientgruppa nyttar seg av Sykepleie på hjul sitt tilbod, resultata frå SPH-studien viser at det er mogleg å behandle hepatitt C på gateplan, men det er mogleg at det kunne blitt endå meir effektivt ved å tilby betaling.

Ved å bruke SME-modellen har eg synt at betaling reiser fleire etiske spørsmål. Forskaren må vere medviten om konkrete problemstillingar, som korleis betaling påverkar pasienten sin autonomi. Forskaren må også vere medviten sitt ansvar for at forskinga er aktsam og forsvarleg i heile prosjektet si levetid, men samstundes systemet han jobbar innanfor, der REK har stor makt som direkte og indirekte set rammer for korleis forskning kan utførast. REK sine vurderingar er igjen tett knytt opp til Helseforskningsloven. Det er forskaren sitt ansvar å designe studiar som gjer det mogleg å forske på alle pasientgrupper.

NEM (2009) sine kriterium seier at forskingsdeltakaren skal kunne trekke seg når som helst, betalinga skal ikkje knytast til fullføring av studien. Det kan difor vere etisk utfordrande å tilby betaling for behandling i SPH-studien. På den andre sida har vi sett at betaling kan ha positiv effekt på forskning og behandling, og for å nå målet om eliminasjon av hepatitt C.

I vurderinga av om det er etisk forsvarleg å tilby betaling, må vi vege risikoen pasienten blir utsett for, altså at samtykket kan bli utfordra, risikoen for biverknader og andre ulemper opp mot nytte for deltakaren, gruppa med injiserande rusbrukarar og samfunnet elles. Vi har sett at hepatitt C er skadeleg for den enkelte pasient og gruppa, og at samfunnet prioriterar å eliminere viruset.

Å betale pasientar for å delta i forskning hos Sykepleie på hjul kan gjerast på ein etisk forsvarleg måte, også ved betaling for å fullføre behandling. Hovudspørsmålet er i kor stor grad ei slik betaling påverkar pasienten sitt samtykke. Føresetnaden for å tilby betaling, er at den ikkje påverkar pasienten sin reelle valfridom. Vi har sett gjennom bruk av SME-modellen at det er fleire handlingsalternativ. Sjølv om det under visse føresetnader er etisk forsvarleg å tilby betaling for deltaking, er det ikkje nødvendigvis det beste handlingalternativet.

Etter denne gjennomgangen konkluderer eg med at det mest hensiktsmessige i ei forlenging av SPH-studien er å gå direkte til testing for HCV RNA, utan føregåande antistofftesting, og

utan å tilby betaling. Men for å intensivere arbeidet med å eliminere hepatitt C innan 2023 er betaling for å delta i forskning og behandling likevel eit etisk forsvarleg tiltak med stor nytte for den enkelte pasient, injiserande rusbrukarar som gruppe, og samfunnet som heilskap.

## Litteratur

- Abadie, R., Brown, B. & Fisher, C. B. (2019). "Money Helps": People who inject drugs and their perceptions of financial compensation and its ethical implications. *Ethics & behavior*, 29(8), 607-620.
- Alnes, J. H., Tranøy, K. E. & Svendsen, L. F. H. (2017). Filosofiens historie. I *Store norske leksikon*
- Bruggmann, P. & Litwin, A. H. (2013). Models of care for the management of hepatitis C virus among people who inject drugs: one size does not fit all. *Clinical Infectious Diseases*, 57(suppl\_2), S56-S61.
- Day, C., White, B., Thein, H., Doab, A., Dore, G., Bates, A., ... Maher, L. (2008). Experience of hepatitis C testing among injecting drug users in Sydney, Australia. *AIDS care*, 20(1), 116-123.
- Dore, G. J., Altice, F., Litwin, A. H., Dalgard, O., Gane, E. J., Shibolet, O., ... Conway, B. (2016). Elbasvir– grazoprevir to treat hepatitis C virus infection in persons receiving opioid agonist therapy: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 165(9), 625-634.
- Dugosh, K. L. (2021). Clinical assessment of substance use disorders. I A. J. Saxon (Red.), *UpToDate*.
- Fadnes, L. T., Aas, C. F., Vold, J. H., Ohldieck, C., Leiva, R. A., Chalabianloo, F., ... Vickerman, P. (2019). Integrated treatment of hepatitis C virus infection among people who inject drugs: study protocol for a randomised controlled trial (INTRO-HCV). *BMC infectious diseases*, 19(1), 1-9.
- Feld, J. J., Jacobson, I. M., Hézode, C., Asselah, T., Ruane, P. J., Gruener, N., ... Chan, H. L. (2015). Sofosbuvir and velpatasvir for HCV genotype 1, 2, 4, 5, and 6 infection. *New England Journal of Medicine*, 373(27), 2599-2607. Henta frå <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1512610?articleTools=true>
- Folkehelseinstituttet. (2019, 15.05.19). Hepatitt C. Henta frå <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/hepatitt/hepatitt-c/>
- Folkehelseinstituttet. (2020, 17.12.2020). Narkotikautløste dødsfall 2019. Henta 30.04.21 2021 frå <https://www.fhi.no/nettpub/narkotikainorge/konsekvenser-av-narkotikabruk/narkotikautloste-dodsfall-2019/#nedgang-i-oslo>
- Forskningsetikkloven. (2017). Lov om organisering av forskningsetisk arbeid Henta frå <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23?q=Lov%20om%20organisering%20av%20forskningsetisk>
- Fransiskushjelpen. (2019). Fransiskushjelpen årsrapport 2018. Henta 21.04 2021 frå <https://www.fransiskushjelpen.no/rsrappporter>
- Fransiskushjelpen. (2021). Fransiskushjelpen årsrapport 2020. Henta 21.04. 2021 frå <https://www.fransiskushjelpen.no/rsrappporter>
- Fraser, H., Martin, N. K., Brummer-Korvenkontio, H., Carrieri, P., Dalgard, O., Dillon, J., ... Kåberg, M. (2018). Model projections on the impact of HCV treatment in the prevention of HCV transmission among people who inject drugs in Europe. *Journal of hepatology*, 68(3), 402-411.
- Grebel, J., Lamoury, F. M., Hajarizadeh, B., Mowat, Y., Marshall, A. D., Bajis, S., ... Edwards, M. (2017). Evaluation of the Xpert HCV Viral Load point-of-care assay from venepuncture-collected and finger-stick capillary whole-blood samples: a cohort study. *The lancet Gastroenterology & hepatology*, 2(7), 514-520.
- Grebel, J., Dalgard, O., Conway, B., Cunningham, E. B., Bruggmann, P., Hajarizadeh, B., ... Litwin, A. H. (2018). Sofosbuvir and velpatasvir for hepatitis C virus infection in people with recent injection drug use (SIMPLIFY): an open-label, single-arm, phase 4, multicentre trial. *The lancet Gastroenterology & hepatology*, 3(3), 153-161.
- Hajarizadeh, B., Grebel, J. & Dore, G. J. (2013). Epidemiology and natural history of HCV infection. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology*, 10(9), 553.

- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). *Nasjonal strategi mot hepatitter 2018-2023*. Helse- og omsorgsdepartementet. Henta frå <https://www.regjeringen.no/contentassets/0a7db35f049c46e8b368ad9751f0c870/nasjonal-strategi-mot-hepatitter.pdf>
- Helsedirektoratet. (2019, 05.04.2019). Hepatitt C. Nasjonale faglige råd. Henta 21.04. 2021 frå <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/hepatitt-c>
- Helseseforskningsloven. (2009). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning Henta frå <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44?q=helseforskningsloven>
- Juritzen, T. I., Grimen, H. & Heggen, K. (2011). Protecting vulnerable research participants: A Foucault-inspired analysis of ethics committees. *Nursing Ethics*, 18(5), 640-650. Henta frå [https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0969733011403807?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed&https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0969733011403807?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed](https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0969733011403807?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0969733011403807?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed)
- Kielland, K. B., Skaug, K., Amundsen, E. J. & Dalgard, O. (2013). All-cause and liver-related mortality in hepatitis C infected drug users followed for 33 years: a controlled study. *J Hepatol*, 58(1), 31-37. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2012.08.024>
- Krugman, S. & Shapiro, S. (1971). Experiments at the Willowbrook State School. *The lancet*, 297(7706), 966-967.
- Langaas & Kjølberg. (2017). *Brukerne i Oslo sentrum. Brukerundersøkelse gjennomført av Prindsen mottakssenter 2017*. . Velferdsetaten, Oslo kommune
- Langtverdt, N. J. (2017). Forskningsetikkloven Henta 22.04 2021
- Lazarus, J. V., Pericàs, J. M., Picchio, C., Cernosa, J., Hoekstra, M., Luhmann, N., ... Dillon, J. F. (2019). We know DAA s work, so now what? Simplifying models of care to enhance the hepatitis C cascade. *Journal of internal medicine*, 286(5), 503-525.
- Lien, L., Huus, G. & Morken, G. (2015). Psykisk syke lever kortere. *Tidsskrift for Den norske legeforening*, 3.
- Lillemoen, L., Gjerberg, E. & Nortvedt, P. (2020). Refleksjon over klinisk-etiske dilemma. I M. Magelssen, R. Førde, L. Lillemoen & R. Pedersen (Red.), *Etikk i helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal norsk forlag.
- Liu, Y., Pencheon, E., Hunter, R. M., Moncrieff, J. & Freemantle, N. (2018). Recruitment and retention strategies in mental health trials—a systematic review. *PloS one*, 13(8), e0203127. Henta frå <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6114918/pdf/pone.0203127.pdf>
- Lobmaier, Skeie, Lillevold, Waal, Bussesund & Clausen. (2020). *Statusrapport 2019. Nye medisiner - nye muligheter?* Senter for rus- og avhengighetsforskning.
- Lundestad, Ø. (2011). Diskursteoriens differensiering: Hvorfor Habermas diskursetikk ikke er en etisk teori. *Norsk filosofisk tidsskrift*, 46(04), 278-290.
- Magelssen, M., Førde, R., Lillemoen, L. & Pedersen, R. (2020). *Etikk i helsetjenesten* (1. utgave. utg.). Oslo: Gyldendal.
- Magelssen, M. & Pedersen, R. (2020). Hva er "etikk" i helsetjenesten. I M. Magelssen, R. Førde, L. Lillemoen & R. Pedersen (Red.), *Etikk i helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal norsk forlag.
- Midgard, H. (2018). Management of hepatitis C virus infection among people who inject drugs: Treatment uptake, reinfection and risk behaviours.
- Midgard, H., Kielland, K. B. & Dalgard, O. (2018). Eliminasjon av hepatitt C er mulig. *Tidsskrift for Den norske legeforening*.
- Midgard, H., Ulstein, K., Backe, Ø., Foshaug, T., Sørli, H., Vennesland, K., ... Wüsthoff, L. (2021). Hepatitis C treatment and reinfection surveillance among people who inject drugs in a low-threshold program in Oslo, Norway. *International Journal of Drug Policy*, 103165.

- Midgard, H., Weir, A., Palmateer, N., Re III, V. L., Pineda, J. A., Macías, J. & Dalgard, O. (2016). HCV epidemiology in high-risk groups and the risk of reinfection. *Journal of hepatology*, 65(1), S33-S45.
- NEM. (2009). Betaling til deltakere i medisinsk eller helsefaglig forskning. En veiledning laget av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). Henta 24.01.21 2021 frå <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/med-helse/betaling-til-deltakere-i-medisinsk-eller-helsefaglig-forskning/>
- Paquette, C. E., Syvertsen, J. L. & Pollini, R. A. (2018). Stigma at every turn: health services experiences among people who inject drugs. *International Journal of Drug Policy*, 57, 104-110.
- Platt, L., Minozzi, S., Reed, J., Vickerman, P., Hagan, H., French, C., ... Hutchinson, S. (2017). Needle syringe programmes and opioid substitution therapy for preventing hepatitis C transmission in people who inject drugs. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9).
- Solberg, B. (2020). Forskningsetikk. I M. Magelssen, R. Førde, L. Lillemoen & R. Pedersen (Red.), *Etikk i helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal norsk forlag.
- Strain, E. (2021). Opioid use disorder: Epidemiology, pharmacology, clinical manifestations, course, screening, assessment, and diagnosis. I A. J. Saxon (Red.), *UpToDate*.
- Sykepleien. (2018). Hepatittbussen kommer. Henta 08.03. 2021 frå <https://sykepleien.no/2018/07/hepatittbussen-kommer>
- van Dijk, M., Drenth, J. P. H. & HepNed study, g. (2020). Loss to follow-up in the hepatitis C care cascade: A substantial problem but opportunity for micro-elimination. *J Viral Hepat*. <https://doi.org/10.1111/jvh.13399>
- Waal, Bussesund, Clausen, Lillevold & Skeie. (2018). *Statusrapport 2017. LAR 20 år. Status, vurderinger og perspektiver*. Senter for rus- og avhengighetsforskning.
- Weaver, T., Metrebian, N., Hellier, J., Pilling, S., Charles, V., Little, N., ... Bowden-Jones, O. (2014). Use of contingency management incentives to improve completion of hepatitis B vaccination in people undergoing treatment for heroin dependence: a cluster randomised trial. *The lancet*, 384(9938), 153-163. Henta frå [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(14\)60196-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(14)60196-3.pdf)
- Wilkinson, M. & Moore, A. (1997). Inducement in research. *Bioethics*, 11(5), 373-389.
- Wusthoff & Fauchald. (2019). *Helhetlig gjennomgang av feltpleietilbudet i Oslo*. Velferdsetaten, Oslo kommune.
- Yehia, B. R., Schranz, A. J., Umscheid, C. A. & Re III, V. L. (2014). The treatment cascade for chronic hepatitis C virus infection in the United States: a systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 9(7), e101554. Henta frå <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4079454/pdf/pone.0101554.pdf>





### TABLE OF CONTENTS

---

|   |                                 |            |
|---|---------------------------------|------------|
| ● | <b>Description</b>              | <b>p.1</b> |
| ● | <b>Audience</b>                 | <b>p.1</b> |
| ● | <b>Impact Factor</b>            | <b>p.1</b> |
| ● | <b>Abstracting and Indexing</b> | <b>p.1</b> |
| ● | <b>Editorial Board</b>          | <b>p.2</b> |
| ● | <b>Guide for Authors</b>        | <b>p.5</b> |



ISSN: 0955-3959

### DESCRIPTION

---

*The International Journal of Drug Policy* provides a forum for the dissemination of current research, reviews, debate, and critical analysis on **drug use** and **drug policy** in a global context. It seeks to publish material on the social, political, legal, and health contexts of **psychoactive substance use**, both licit and illicit. The journal is particularly concerned to explore the effects of drug policy and practice on drug-using behaviour and its **health** and **social consequences**. It is the policy of the journal to represent a wide range of material on drug-related matters from around the world.

Please submit your article via <https://www.editorialmanager.com/DRUGPO/default.aspx>.

### AUDIENCE

---

Governmental organizations, university libraries, hospital libraries, research institutions, sociologists, nurses, police departments, addiction centers, educationists and politicians.

### IMPACT FACTOR

---

2019: 4.444 © Clarivate Analytics Journal Citation Reports 2020

### ABSTRACTING AND INDEXING

---

ASSIA  
Sociological Abstracts  
Social Services Abstracts  
International Bibliography of the Social Sciences  
PubMed/Medline  
Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature  
Addiction Abstracts  
Criminal Justice Abstracts  
Embase  
Elsevier BIOBASE  
Scopus

## EDITORIAL BOARD

---

### *Editor In Chief*

**Alison Ritter**, University of New South Wales Social Policy Research Centre, Sydney, Australia

### *Senior Editors*

**Magdalena Cerda**, New York University Department of Population Health, United States of America

**Cameron Duff**, RMIT University School of Management, Australia

**Jason Grebely**, The Kirby Institute, Australia

**Joanne Neale**, King's College London, United Kingdom

**Peter Reuter**, University of Maryland at College Park, United States of America

### *Commissioning Editor*

**Tim Rhodes**, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, United Kingdom

### *Associate Editors*

#### *Public Health and Epidemiology*

**Joshua Barocas**, Boston University School of Medicine, Massachusetts, United States of America

**Julie Bruneau**, University of Montreal, Department of Family Medicine and Emergency Medicine, Quebec, Canada

**Javier Cepeda**, University of California San Diego, California, United States of America

**Louisa Degenhardt**, National Drug and Alcohol Research Centre, New South Wales, Australia

**Scott Hadland**, Boston University School of Medicine, Massachusetts, United States of America

**Brandon Marshall**, Brown University Department of Epidemiology, Rhode Island, United States of America

**Catherine McGowan**, London School of Hygiene & Tropical Medicine, United Kingdom

**M-J Milloy**, The University of British Columbia Faculty of Medicine, British Columbia, Canada

**Mark Stooze**, Burnet Institute, Australia

**Alexei Zelenev**, Yale University School of Medicine, Connecticut, United States of America

#### *Qualitative and Social Research*

**Magdalena Harris**, London School of Hygiene and Tropical Medicine, United Kingdom

**Esben Houberg**, Aarhus University Department of Psychology and Behavioural Sciences, Denmark

**Helen Keane**, Australian National University, Australia

**Kari Lancaster**, University of New South Wales, New South Wales, Australia

**Katherine McLean**, Pennsylvania State University, United States of America

**Carla Treloar**, University of New South Wales Centre for Social Research in Health, Australia

**Nicole Vitellone**, University of Liverpool Department of Sociology Social Policy and Criminology, United Kingdom

#### *Policy, History and Economics*

**Monica Barratt**, RMIT University, Melbourne, Victoria, Australia

**Daniel Ciccarone**, University of California San Francisco Department of Family and Community Medicine, San Francisco, California, United States of America

**Jenny Cisneros Örnberg**, Stockholm University, Stockholm, Sweden

**Vibeke Asmussen Frank**, Aarhus University Department of Psychology and Behavioural Sciences, Aarhus, Denmark

**Michael Savic**, Monash University Eastern Clinical Research Unit, Box Hill, Australia

**Sharon R. Sznitman**, University of Haifa Faculty of Social Welfare and Health Sciences, Haifa, Israel

**Daniel Werb**, University of California San Diego, La Jolla, California, United States of America

#### *Language Editor*

**Ramez Bathish**, Monash University, Clayton, Victoria, Australia

#### *Advisor to the Board*

**Gerry Stimson**, United Kingdom

#### *Editorial Board*

**Atul Ambekar**, India

**Rebecca Askew**, United Kingdom

**Lyuba Azbel**, Germany

**Andrew Ball**, Switzerland

**Damon Barrett**, United Kingdom

**Francisco Bastos**, Brazil

**Kirsten Bell**, United States of America

**David Bewley-Taylor**, United Kingdom

**Bagga Bjerge**, Denmark

**Ricky Bluthenthal**, United States of America

**Chris Bonell**, United Kingdom

**Martin Bouchard**, Canada  
**Philippe Bourgois**, United States of America  
**Scott Burris**, United States of America  
**Patricia Carrieri**, France  
**Jonathan Caulkins**, United States of America  
**Caroline Chatwin**, United Kingdom  
**Jia-Shin Chen**, Taiwan  
**Ross Coomber**, United Kingdom  
**Claudia Costa-Storti**, Portugal  
**Scott Cunningham**, United States of America  
**Hannah Farrimond**, United Kingdom  
**Benedikt Fischer**, Canada  
**Suzanne Fraser**, Australia  
**Craig Fry**, Australia  
**Marilou Gagnon**, Canada  
**Sandro Galea**, United States of America  
**Robert Heimer**, United States of America  
**Danielle Horyniak**, Australia  
**Caitlin Hughes**, Australia  
**Fiona Hutton**, New Zealand  
**Brendan Jacka**, Canada  
**Margaretha Jarvinen**, Denmark  
**Marie Jauffret-Roustide**, France  
**Adeeba Kamarulzaman**, Malaysia  
**Thomas Kerr**, Canada  
**Stephen Koester**, United States of America  
**Suresh Kumar**, India  
**Barrot Lambdin**, United States of America  
**Alisher Latypov**, United States of America  
**Jeffrey Lazarus**, Spain  
**Charlie Lloyd**, United Kingdom  
**Susanne MacGregor**, United Kingdom  
**Annie Madden**, Australia  
**Jessie Mbwambo**, Tanzania, United Republic of  
**Andrew McAuley**, United Kingdom  
**Sheryl McCurdy**, United States of America  
**Peter Meylakhs**, Russian Federation  
**Mark Monaghan**, United Kingdom  
**David Moore**, Australia  
**Bronwyn Myers**, South Africa  
**Jo Neale**, United Kingdom  
**Rosalie Pacula**, United States of America  
**Amy Peacock**, Australia  
**Lucy Platt**, United Kingdom  
**Gary Potter**, United Kingdom  
**Brendan Quinn**, Australia  
**Kane Race**, Australia  
**Claudia Rafful**, United States of America  
**Jake Rance**, Australia  
**Craig Reinerman**, United States of America  
**Ole Rogeberg**, Norway  
**Dan Rosenblum**, Canada  
**Daniela K. van Santen**, Netherlands  
**Toby Seddon**, United Kingdom  
**Eric Sevigny**, United States of America  
**Kate Shannon**, Canada  
**Susan Sherman**, United States of America  
**Mat Southwell**, United Kingdom  
**Steffanie A. Strathdee**, United States of America  
**Jennifer Syvertsen**, United States of America  
**Natalie Thomas**, Australia  
**Sebastien Tutenges**, Denmark  
**Katinka van de Ven**, Australia  
**Peter Vickerman**, United Kingdom  
**Darin Weinberg**, United Kingdom  
**Bernd Werse**, Germany  
**Daniel Wolfe**, United States of America

**Evan Wood**, Canada

## GUIDE FOR AUTHORS

---

### INTRODUCTION

The *International Journal of Drug Policy* is a monthly multidisciplinary journal for original research, reviews, debate, and critical analysis on the epidemiology and social contexts of drug use and drug policy in a global context. The journal seeks to explore the health and social effects of drug use and drug policy, in relation to both licit and illicit substances. The *International Journal of Drug Policy* aims to be truly multidisciplinary, for example, considering work in epidemiology, modelling, economics, criminology and law, psychology, sociology, anthropology, cultural studies, and historical and policy analyses. The journal is accepting of longer length papers, especially for qualitative, ethnographic and historical analyses, and is encouraging of critical and methodological work. It is the policy of the journal to represent a wide range of material on drug-related matters from around the world.

We are happy to advise you on submissions. Please contact Professor Alison Ritter (alison.ritter@unsw.edu.au) or the Editorial Office at [ijdp@elsevier.com](mailto:ijdp@elsevier.com).

Following the advice below will expedite the review of your manuscript. This advice is also available on the journal's website: <https://www.elsevier.com/locate/drugpo>.

#### *Readership*

The journal has a broad readership drawn from the variety of disciplines working in the area of licit and illicit drug use and drug policy, including those working in: public health and epidemiology; social science; evaluation; community, education and welfare services; criminal justice; policy and advocacy; and human rights. The journal has an international readership.

#### *Types of manuscripts*

The journal encourages the submission of the following types of manuscript:

**Editorial:** These are usually between 1,500 and 2,000 words. Editorials do not have abstracts.

**Commentary:** These are usually between 2,500 and 4,000 words, and seek to explore in depth a particular topic or issue for debate, and may also include evidence and analysis. The Editor may invite expert responses to commentaries for publication in the same issue. Unstructured abstract.

**Review:** Reviews draw together a body of literature to reach one or more major conclusions. The methods should provide sufficient information for transparency and reproducibility. Systematic reviews are one type of review; authors are expected to use PRISMA for systematic reviews and the journal encourages authors to register their systematic reviews in a prospective register (e.g. PROSPERO). Reviews are usually between 4,000 and 8,000 words.

**Research paper:** These are usually between 3,000 and 5,000 words, but we also consider longer length papers up to 8,000 words. Research papers are usually based on original empirical analyses, but may also be discursive critical essays. Structured abstract.

**Research methods:** These are usually between 3,000 and 5,000 words, and outline a new methodological approach, test a method, or provide analysis of methodological issues for drug policy research. Structured or unstructured abstract.

**Short report:** These can be up to 2,000 words, an abstract of no more than 200 words, with one table, and no more than fifteen references. Structured abstract.

**Policy analysis:** These are focused specifically around contemporary or historical analyses of policies and their impacts, and are usually between 3,000 and 5,000 words, and exceptionally up to 8,000 words. Unstructured abstract.

**Viewpoint:** Short comments and opinion pieces of up to 1200 words which raise an issue for discussion, or comprise a case report on an issue relevant to research, policy or practice. No abstract and a maximum of ten references.

**Response:** Responses are short comments on papers published in the current or previous issues. They are usually between 500 and 1,000 words. Responses do not require abstracts.

**Essays:** We consider essays between 3,000 and 7,000 words in length, and in rare exceptions longer. Our essays aim to be theoretically engaging, analytically robust, and well argued. They offer a format particularly well suited to the fields of critical social science, science and technology studies and humanities. They should aim to bring together emergent and original ideas in critical science scholarship in to conversation with issues of global concern regarding drug use and drug policy. The format of essay is distinct from commentary (see above) in the emphasis it gives to mobilising theoretical ideas into an analysis which provokes and questions through upstream thinking. In doing this, essays may also draw on various forms of data. As with all submissions, they are rigorously peer-reviewed. We advise submitting essays to either of the following Senior Editors for handling: Cameron Duff; Tim Rhodes.

### **Submission checklist**

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

#### **Ensure that the following items are present:**

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

*Manuscript:*

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print

*Graphical Abstracts / Highlights files* (where applicable)

*Supplemental files* (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
- A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
- Journal policies detailed in this guide have been reviewed
- Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our [Support Center](#).

#### **BEFORE YOU BEGIN**

##### **Ethics in publishing**

Please see our information pages on [Ethics in publishing](#) and [Ethical guidelines for journal publication](#).

##### **Ethics Approvals**

If the work involves the use of animal or human participants, the author should ensure that the manuscript contains a statement that all procedures were performed in compliance with relevant laws and institutional guidelines and that the appropriate institutional committee(s) have approved them. Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human participants. The privacy rights of human participants must always be observed.

##### **Declaration of interest**

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/

registrations, and when applicable grants or other funding. Authors should complete the declaration of interest statement using [this template](#) and upload to the submission system at the Attach/Upload Files step. If there are no interests to declare, please choose: 'Declarations of interest: none' in the template. This statement will be published within the article if the article is accepted. [More information](#)

### **Submission declaration and verification**

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract, a published lecture or academic thesis, see '[Multiple, redundant or concurrent publication](#)' for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service [Crossref Similarity Check](#).

#### *Preprints*

Please note that [preprints](#) can be shared anywhere at any time, in line with Elsevier's [sharing policy](#). Sharing your preprints e.g. on a preprint server will not count as prior publication (see '[Multiple, redundant or concurrent publication](#)' for more information).

### **Use of inclusive language**

Inclusive language acknowledges diversity, conveys respect to all people, is sensitive to differences, and promotes equal opportunities. Content should make no assumptions about the beliefs or commitments of any reader; contain nothing which might imply that one individual is superior to another on the grounds of age, gender, race, ethnicity, culture, sexual orientation, disability or health condition; and use inclusive language throughout. Authors should ensure that writing is free from bias, stereotypes, slang, reference to dominant culture and/or cultural assumptions. We advise to seek gender neutrality by using plural nouns ("clinicians, patients/clients") as default/wherever possible to avoid using "he, she," or "he/she." We recommend avoiding the use of descriptors that refer to personal attributes such as age, gender, race, ethnicity, culture, sexual orientation, disability or health condition unless they are relevant and valid. These guidelines are meant as a point of reference to help identify appropriate language but are by no means exhaustive or definitive.

### **Author contributions**

For transparency, we encourage authors to submit an author statement file outlining their individual contributions to the paper using the relevant CRediT roles: Conceptualization; Data curation; Formal analysis; Funding acquisition; Investigation; Methodology; Project administration; Resources; Software; Supervision; Validation; Visualization; Roles/Writing - original draft; Writing - review & editing. Authorship statements should be formatted with the names of authors first and CRediT role(s) following. [More details and an example](#)

### **Changes to authorship**

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

### **Copyright**

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see [more information](#) on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. [Permission](#) of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has [preprinted forms](#) for use by authors in these cases.

For gold open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'License Agreement' ([more information](#)). Permitted third party reuse of gold open access articles is determined by the author's choice of [user license](#).

### **Author rights**

As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. [More information](#).

#### *Elsevier supports responsible sharing*

Find out how you can [share your research](#) published in Elsevier journals.

### **Role of the funding source**

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

### **Open access**

Please visit our [Open Access page](#) for more information.

#### *Elsevier Researcher Academy*

[Researcher Academy](#) is a free e-learning platform designed to support early and mid-career researchers throughout their research journey. The "Learn" environment at Researcher Academy offers several interactive modules, webinars, downloadable guides and resources to guide you through the process of writing for research and going through peer review. Feel free to use these free resources to improve your submission and navigate the publication process with ease.

#### *Language (usage and editing services)*

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the [English Language Editing service](#) available from Elsevier's Author Services.

### **Submission**

Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

#### *Referees*

Please submit the names and institutional e-mail addresses of several potential referees. For more details, visit our [Support site](#). Note that the editor retains the sole right to decide whether or not the suggested reviewers are used.

## **PREPARATION**

### **Peer review**

This journal operates a single anonymized review process. All contributions will be initially assessed by the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a minimum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The Editor's decision is final. Editors are not involved in decisions about papers which they have written themselves or have been written by family members or colleagues or which relate to products or services in which the editor has an



interest. Any such submission is subject to all of the journal's usual procedures, with peer review handled independently of the relevant editor and their research groups. [More information on types of peer review.](#)

### **Essential title page information**

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- **Author names and affiliations.** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. You can add your name between parentheses in your own script behind the English transliteration. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. This responsibility includes answering any future queries about Methodology and Materials. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**
- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

### **Abstracts**

- On the second page, include the title of the paper, between 3-6 keywords, and an abstract of between 150 and 300 words.
- **Structured abstract:** We recommend these for: Research papers, Review papers, Policy Analysis, and Short reports. **Please adhere to the following mandatory abstract headings:** background, methods, results, conclusion.
- **Unstructured (plain) abstract:** We recommend these for: Commentaries, Historical Analysis, Review Essays, as well as for Research and Review papers where a plain abstract is better suited, as is the case with some social science submissions.
- **No abstract:** Editorials, Responses, Viewpoints.

### **House style**

Please write in a clear style for an international readership. We are an international journal and many of our readers do not have English as a first language. Avoid (or explain) colloquialisms. Keep the text style and sub-headings simple. Text should preferably be in Times New Roman or Arial, 10-12 font, with double line spacing. Spelling is English (not American). All pages should be numbered at the bottom. We do not normally like footnotes (but recognise that they are necessary for some styles of writing). Only use footnotes when absolutely necessary (otherwise incorporate into text). Keep tables simple. Do not duplicate information in the text. Include all tables and figures on separate sheets at the end; indicate in the text where these should be placed. Include in the acknowledgements any funding source for the work. Include details of ethics approval where relevant. IJDP favours clear organisation of papers, an economical writing style, and a modest tone. IJDP requires all submissions to incorporate a clear and sufficiently detailed account of methods of data collection and analysis, including in Review Papers, Policy Analysis and Historical Analysis. IJDP encourages qualitative and ethnographic research submissions to sufficiently account for, and reflect upon, how data were analysed.

### **Highlights**

Highlights are optional yet highly encouraged for this journal, as they increase the discoverability of your article via search engines. They consist of a short collection of bullet points that capture the novel results of your research as well as new methods that were used during the study (if any). Please have a look at the examples here: [example Highlights.](#)

Highlights should be submitted in a separate editable file in the online submission system. Please use 'Highlights' in the file name and include 3 to 5 bullet points (maximum 85 characters, including spaces, per bullet point).

#### *Graphical abstract*

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view [Example Graphical Abstracts](#) on our information site.

Authors can make use of Elsevier's [Illustration Services](#) to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements.

#### *Formatting of funding sources*

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### *Electronic artwork*

##### *General points*

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the published version.
- Submit each illustration as a separate file.
- Ensure that color images are accessible to all, including those with impaired color vision.

A detailed [guide on electronic artwork](#) is available.

**You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.**

##### *Formats*

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format.

Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

##### **Please do not:**

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

## References

**Text:** Citations in the text should follow the referencing style used by the American Psychological Association. You are referred to the Publication Manual; of the American Psychological Association, Fourth Edition, ISBN 1-55798-243-0, copies of which may be ordered from PAP Order Dept, P.O.B. 2710 Hyattsville, MD 20784, USA or APA, 3 Henriette Street, London EC3E 8LU, UK.

Details concerning this referencing style can also be found at <https://www.mendeley.com/guides/apa-citation-guide>

**List:** References should be arranged first alphabetically and then further sorted chronologically if necessary. More than one reference from the same author(s) in the same year must be identified by the letters "a", "b". "c" etc placed after the year of publication.

## Examples

Reference to a **journal** publication:

Van der Geer, J., Hanraads, J.A.J., & Lupton, R.A. (2000). The art of writing a scientific article. *Journal of Scientific Communications*, 163, 51-59

Reference to a **book**:

Strunk, W., Jr., & White, E.B. (1979). *The elements of style*. (3rd ed.) New York: Macmillan, (Chapter 4).

Reference to a **chapter** in an edited book:

Mettam, G. R., & Adams, L. B. (1994). How to prepare an electronic version of your article. In B. S. Jones, & R. Z. Smith (Eds), *Introduction to the electronic age* (pp.281-304. New York: E-Publishing inc.

Reference to a **website** must contain the date on which the information was retrieved:

Gerlach R, Schneider W. Injecting room at INDRO, Munster, Germany. Retrieved 2nd June 2002 from <http://www.indro-online.de/sir.htm>

[dataset] Oguro, M., Imahiro, S., Saito, S., Nakashizuka, T. (2015). Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions. Mendeley Data, v1. <http://dx.doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

### Reference links

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is highly encouraged.

A DOI is guaranteed never to change, so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Please note the format of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

### Data references

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

### Reference management software

Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support [Citation Style Language styles](#), such as [Mendeley](#). Using citation plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies

will be automatically formatted in the journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide. If you use reference management software, please ensure that you remove all field codes before submitting the electronic manuscript. [More information on how to remove field codes from different reference management software.](#)

Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the following link:

<http://open.mendeley.com/use-citation-style/international-journal-of-drug-policy>

When preparing your manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plugins for Microsoft Word or LibreOffice.

### **Data visualization**

Include interactive data visualizations in your publication and let your readers interact and engage more closely with your research. Follow the instructions [here](#) to find out about available data visualization options and how to include them with your article.

### **Supplementary material**

The International Journal of Drug Policy accepts supplementary material, which enhances the level of detail in a manuscript but is not overly long. Supplementary material, such as additional tables, extra data analyses, a questionnaire, or further details on methodological issues are submitted at time of original submission. Supplemental material should not include copies of material accessible elsewhere.

All supplemental material is subject to peer review. Please number the supplemental material and refer to it in the body text of the manuscript.

Please note that supplemental material is not copyedited or typeset. It is published as supplied, online, linked to the online version of the article.

### **Submission of manuscripts**

The *International Journal of Drug Policy* uses an online, electronic submission system. By accessing the website <https://www.editorialmanager.com/DRUGPO> you will be guided stepwise through the creation and uploading of the various files. When submitting a manuscript to Elsevier Editorial System, authors need to provide an electronic version of their manuscript. Authors may send queries concerning the submission process, manuscript status, or journal procedures to the Editorial Office:

Elsevier Ireland Ltd., Brookvale Plaza, East Plaza, Shannon, Co. Clare, Ireland, Fax: +353 61 709250, [ijdp@elsevier.com](mailto:ijdp@elsevier.com). This address should also be used to submit multimedia files

Once the uploading is done, the system automatically generates an electronic (PDF) proof, which is then used for reviewing. All correspondence, including the Editor's decision and request for revisions, will be by e-mail.

### **Authors' responsibilities**

By submitting material for publication the authors warrant

- that it is their original work and that it has not been published in whole or in part elsewhere and is not under consideration by any other journal. If any part of the material has been or is being published elsewhere the authors should state this in an accompanying letter.
- that all persons named as authors have made a major contribution to the work reported, and are prepared to take public responsibility for its contents. Participation solely in the acquisition of funding or the collection of data does not justify authorship.

All authors must give signed consent to publication.

## Research data

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the [research data](#) page.

### *Data linking*

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described.

There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the [database linking page](#).

For [supported data repositories](#) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect.

In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

### *Mendeley Data*

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to *Mendeley Data*. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

### *Data statement*

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data Statement page](#).

## **AFTER ACCEPTANCE**

### **What happens after we receive your manuscript?**

#### **Manuscript acknowledgement**

Corresponding authors will be sent an acknowledgement that their manuscript has been received.

#### **Review of manuscripts**

**Initial review:** On receipt all manuscripts are seen by one of the Editors to assess overall suitability for publication in IJDP in terms of topic area and quality. A paper may be rejected at this stage if it falls outside the journals aims and scope; if there are obvious problems with presentation, argument or research; or if it is unoriginal. The Editor may seek advice from another Editor, Associate Editor, or member of the Editorial Board before making a decision to reject at this stage.

**Full peer review:** After passing initial review, submissions are assigned to one of the Editors or Associate Editors. Manuscripts are sent to peer reviewers and the Author is not blinded to the Reviewer. Reviewers advise the Editors, who are responsible for the final decision to accept or reject a manuscript. Peer reviewers are asked to respond within three weeks and are asked to rate the paper and to include comments for the Editors and for the authors. We aim to get a quick decision for authors, but review and appraisal by the editors is normally a minimum of eight weeks and can on occasions be longer. We aim to inform you if there is a delay. If you want information about progress please email the editorial office. All material accepted for publication may be subject to editorial revision. If your article is accepted for publication you will receive a proof copy from the Publisher. It is your responsibility to read, correct and return the proof within 48 hours.

### **Proofs and page charge**

One set of proofs will be sent to the corresponding author. No alteration of the substance of the text, tables, or figures will be allowed at this stage. Corrected proofs should be returned to the publisher within two days of receipt. Authors who submit to the journal will be given access to Elsevier's On-Line Author Status Information System (OASIS). They will receive a personal identification code together with the acknowledgement letter sent upon receipt of their manuscript. This code will grant them access to the OASIS site on the internet, allowing them to track the status of their manuscript. Authors may also access Elsevier's central Log-in Department e-mail address for any specific questions they may have regarding the publication of their manuscript. The International Journal of Drug Policy carries no page charges.

### **Offprints**

The corresponding author will, at no cost, receive a customized [Share Link](#) providing 50 days free access to the final published version of the article on [ScienceDirect](#). The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's [Author Services](#). Corresponding authors who have published their article gold open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

### **AUTHOR INQUIRIES**

Visit the [Elsevier Support Center](#) to find the answers you need. Here you will find everything from Frequently Asked Questions to ways to get in touch.

You can also [check the status of your submitted article](#) or find out [when your accepted article will be published](#).

© Copyright 2018 Elsevier | <https://www.elsevier.com>

## ***Samtykke til hepatitt C forskning.***

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie som har som mål å øke kunnskapen om kronisk hepatitt C hos personer som tar stoff med sprøyte. Vi spør deg siden du er bruker av et lavterskel helsetilbud for personer som bruker stoff og kan være smittet med hepatitt C.

I forskningsstudien vil vi undersøke forekomsten av reinfeksjon etter vellykket hepatitt C behandling og forsøke å forstå hvilke personer som er særlig utsatt for dette. Studien har og som mål å lære mer om forløpet av kronisk hepatitt C hos personer som bruker stoff. Akershus universitetssykehus er forskningsansvarlig for studien.

### **Hva innebærer studien?**

I tillegg til det som er rutine undersøkelser ved utredning og behandling av hepatitt C vil vi be deg fylle ut spørreskjemaer som blant annet omhandler din rusadferd. Det vil bli tatt blodprøver og en del av dette vil bli nedfrosset og lagret i studiens biobank.

Med tanke på risikoen for reinfeksjon vil vi etter eventuell vellykket hepatitt C behandling kalle deg inn til blodprøvekontroller.

Vi vil og be om din tillatelse til å søke etter opplysninger om deg i nasjonale helseregistere (Norsk Pasient Register, Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Kreftregisteret m.m.) og i pasientjournalen din ved vår klinikk, ved andre sykehus og hos din fastlege.

### ***Lagring av ditt biologiske materiale i en forskningsbiobank***

Hvis du tillater det, lagrer vi blodprøver og urinprøver fra deg i studiens forskningsbiobank for hepatitt C, slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet skal være forhåndsgodkjent av Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Prosjektleder Olav Dalgard ved Akershus Universitetssykehus er ansvarlig for forskningsbiobanken.

### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Prøvene tatt av deg og informasjonen som er registrert om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i studieprotokollen. Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navnlister. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på klinikken hvor du følges opp og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne. De som får adgang til opplysningene om deg, har taushetsplikt.

Opplysningene om deg vil bli lagret til 2030 og deretter slettet.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene når disse publiseres.

Akershus universitetssykehus er databehandlingsansvarlig og dermed ansvarlig for at personopplysninger blir oppbevart i henhold til gjeldene regelverk.

### **Frivillig deltakelse**

Det er helt frivillig å delta i denne undersøkelsen. Du kan når som helst trekke deg uten å gi noen grunn. Hvis du trekker deg, vil dette ikke på noen måte påvirke forholdet mellom deg eller din lege. Du undertegner samtykkeerklæringen dersom du ønsker å delta.

Dersom du har spørsmål om undersøkelse kan det rettes til undertegnede lege eller for den som er prosjektleder for studien, Dr Olav Dalgard ved Akershus Universitetssykehus tlf.nr 92616800

### **Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?**

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. De kan imidlertid gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Vi vil alltid kontakte deg dersom det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få betydning for din sykdom/ helse.

### **Frivillighet og innsyn**

Ditt bidrag til forskning er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet ditt i forskningsbiobanken uten at du har skrevet under samtykket som er vedlagt. Dersom du senere bestemmer deg for at du vil trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for deg, og lagrede prøver fra deg blir ødelagt og opplysninger om deg slettet. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kreve korrigerings om det er registrert feil opplysninger. Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte prosjektleder Olav Dalgard på telefon 9266800.

## **Samtykke til hepatitt C forskning ved bruk av prøvemateriale og opplysninger**

Jeg samtykker til at prøvemateriale og relevante kliniske opplysninger om meg skal kunne brukes til senere kreftforskning

Dato,

-----

Signatur (pasient)

Dato,

-----

Signatur av nærstående

Bare ved manglende samtykkekompetanse, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor.

## **Bekreftelse på at informasjon er gitt til den inkluderte**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om det brede samtykket

-----

(Signert, rolle, dato)



Figure 1: Study flow for PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98

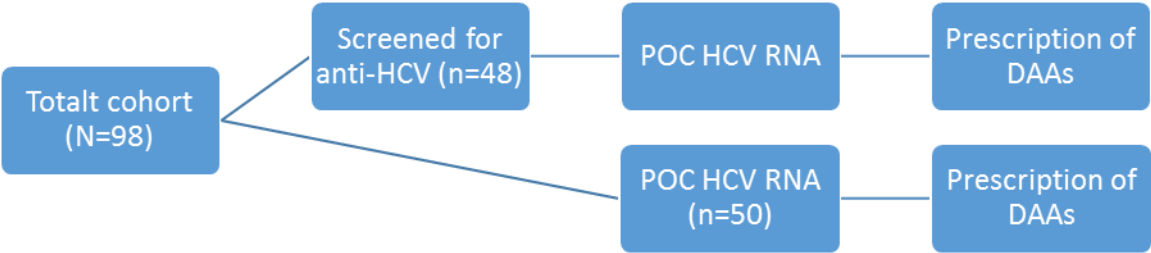


Figure 2: Cascade of care for PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98

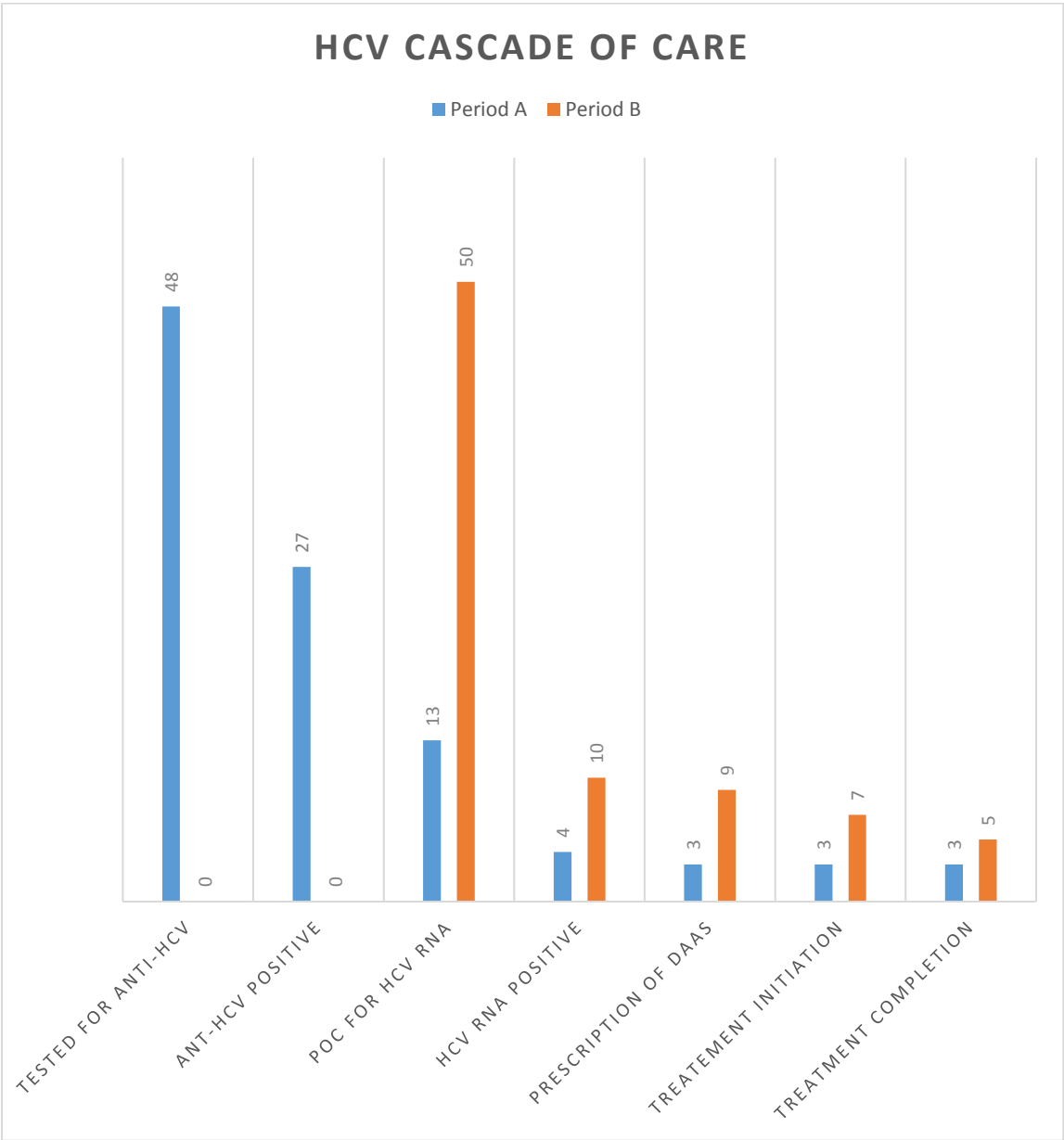


TABLE 1: Characteristics of PWID tested for HCV in a mobile low-threshold health service N = 98

|  |          | Total cohort<br>N = 98<br>N (%) | Period A<br>N = 48<br>N (%) | Period B<br>N = 50<br>N (%) |
|--|----------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Age- median (years)                    |          | 38 n = 95                       | 37 n = 45                   | 41 n = 50                   |
| Male gender                            |          | 64 (63,5) n = 98                | 34 (70,8) n = 48            | 30 (60) n = 50              |
| Former HCV treatment                   |          | 17 (18,1) n = 94                | 2 (4,5) n = 44              | 15 (30) n = 50              |
| Current opioid agonist therapy         |          | 33 (37,5) n = 88                | 17 (40,5) n = 42            | 16 (34,8) n = 46            |
| Anti-HCV antibody positive             |          | NA                              | 27 (56,3) n = 48            | NA                          |
| HCV RNA detected                       |          | 14 (14,3) n = 98                | 4 (8,3) n = 48              | 10 (20) n = 50              |
| Owned or rented accommodation          |          | 43 (62,3) n = 69                | 12 (60) n = 20              | 31 (63,3) n = 49            |
| Unstable housing                       |          | 26 (36,2) n = 69                | 8 (40) n = 20               | 18 (36,7) n = 49            |
| Recent (<6 months) drug use            |          | 63 (91,3) n = 69                | 19 (95) n = 20              | 44 (89,8) n = 49            |
| Age at first injection- median (years) |          | 19,5 n = 62                     | 17,5 n = 14                 | 19,5 n = 48                 |
| Injecting frequency                    | Daily    | 43 (65,2) n = 66                | 14 (77,8) n = 18            | 29 (60,4) n = 48            |
|  | Weekly   | 8 (12,1) n = 66                 | 1 (5,6) n = 18              | 7 (14,6) n = 48             |
|  | Monthly  | 2 (3) n = 66                    | 0 (0) n = 18                | 2 (4,2) n = 48              |
|  | <Monthly | 13 (19,7) n = 66                | 3 (16,7) n = 18             | 10 (20,8) n = 48            |
| Harmful alcohol consumption            |          | 8 (11,8) n = 68                 | 2 (11,1) n = 18             | 6 (12) n = 50               |