

Signe Hjelen Stige
Inst. klinisk psykologi
UiB

Vår ref.: 2018/333

REK ref.: 2018/1371

Dato: 05/11/18

Hva skjer med deltakerne som gjennomfører behandlingsmodellen Traumesensitiv Mindfulness og Medfølelse (TMM)?

Prosjektbeskrivelse fra søknad

«Traumeerfaringer kan gi grobunn for ulike typer psykiske lidelser og det argumenteres for at det er behov for transdiagnostiske behandlingsmodeller som yter spisset traumebehandling, uten å begrense tilbudet til en spesifikk diagnosegruppe. Denne studien har som mål å systematisere erfaringer med TMM-programmet, utviklet for mennesker med psykisk lidelse og traumeerfaringer uavhengig om de fyller kriteriene for PTSD. Det vil bli gjennomført 2 grupper, med til sammen 16-18 deltakere, en på kommunalt nivå og en i spesialisthelsetjenesten. Studien vil undersøke hvordan deltakerne opplever deltakelsen i TMM programmet samt forandringer i symptomer, funksjonsnivå og livskvalitet fra før til etter behandling. Det vil bli benyttet selvutfyllingsskjemaer knyttet til utfallsmål samt individuelle semistrukturerte intervjuer etter fullført behandling. Dette vil kunne gi viktig kunnskap i arbeidet med å optimalisere behandling for mennesker med psykisk lidelse og traumeerfaringer både i kommune- og spesialisthelsetjenesten. Det skal gjøres statistiske analyser, MLM, flernivå samt repeterte, nøstete målinger. Fem sentrale symptomgrupper; angst, depresjon, PTSD, dissosiasjon, komplekse traumesymptomer. Rekruttering fra Modum bad og via Kilden (Notodden).»
Behandlingsopplegg er utviklet av to av medarbeiderne på prosjektet, ingen økonomisk kompensasjon.

REKs behandling

REK nord vurderer 23.8.18 at prosjektet faller utenfor virkeområdet til helseforskningsloven, ettersom formålet er å undersøke forandringer i symptomer, funksjonsnivå og livskvalitet deltakerne opplever at de har hatt fra før til etter behandling, samt deltakernes opplevelse av å delta i TMM programmet.

Prosjektleder påklager vedtaket og begrunner med at prosjektet utforsker endring i symptombyrde, psykisk funksjonsnivå og livskvalitet før og etter behandling, altså klinisk helseforskning. Fra klagen siteres: *«Komiteen oppgir i si vurdering dei to kriteria som prosjekt søknadspliktige REK må oppfylle, nemleg medisinsk og helsefaglig forskning på menneske og vitskapleg metodikk, og konkluderer ut frå dette at prosjektet ikkje skal vurderast etter helseforskningsloven. Vi vurderer at aktuelt prosjekt oppfyller begge desse kriteria, då ein forskar på endring i symptomatologi, funksjonsnivå og livskvalitet hos traumepasientar som*

mottek behandling, og nyttar ein kombinasjon av kvantitative symptommål og kvalitativ metodikk for å belyse forskingsspørsmåla. Komiteen sin konklusjon er difor vanskelig å forstå, då ein enten ikkje vurderer symptommål og oppleving av eiga psykiske helse som helseopplysningar, eller ikkje vurderer bruk av kvalitativ metodikk som vitskapleg. Begge posisjonar er svært problematiske, og representerer ei klar retningsendring i REK sine vurderingar.»

REK nord opprettholder vedtaket og skriver i sitt svar 25.9.18: Prosjektets formål er å evaluere tjenestetilbud ved å studere endring i symptomer etc. Henviser til protokollen: «... systematisering av deres erfaringer vil kunne bidra til videreutvikling av programmet og traumebehandling» og «... viktig kunnskap og brukerperspektivet i en slik tilnærming.», dette er ikke helseforskning etter loven.

Saken ble dermed sendt til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig behandling.

NEMs behandling

Komiteen tok saken til behandling i møte den 15.10.18.

NEM viser til vedtak i REK. Det er uklart om REK avviser prosjektet fordi det vurderes som kvalitetssikring av et helsetjenestetilbud eller fordi de vurderer at forskningsprosjektet ikke har til formål å skaffe ny kunnskap om sykdom og helse.

NEM vurderer at prosjektet er en prospektiv vitenskapelig studie. Prosjektet benytter vitenskapelig metode og det skal samles inn mange data om symptomer, helserelatert livskvalitet og helseeffekt av deltakelse i TMM-behandling. Deltakelsen i prosjektet er samtykkebasert og fremstår klart annerledes enn standardbehandling. Formålet er etter NEMs vurdering innenfor virkeområdet for helseforskningsloven da man søker ny kunnskap om TMM-behandlingens effekt på deltakernes helsetilstand.

Vedtak

Klagen tas til følge. Prosjektet skal vurderes etter helseforskningsloven. Søknaden sendes dermed tilbake til realitetsbehandling i REK nord.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi: REK

