

Krister Westlye Fjermestad
Universitetet i Oslo

Vår ref.:2020/151

REKs ref.: 74785

Dato: 15.10.2020

On Track to Improve Social Functioning for Adolescents with Rare Disorders

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst C sitt vedtak datert 28.05.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 02.09.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10 (3), forvaltningsloven § 34 og helseforskningsloven § 10 (3).

Kort beskrivelse av prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Formålet med prosjektet er å gjennomføre en kartleggingsstudie av ungdom med sjeldne diagnoser, med fokus på mental helse og sosial funksjon.

Prosjektet er to-delt. Del I består av et spørreskjema som foreldrene skal svare på for å belyse hvilke sosiale utfordringer ungdom med sjeldne diagnoser opplever, og sammenhengen med psykisk helse. Formålet er å få et kunnskapsgrunnlag som kan brukes for å utvikle gode tiltak for ungdom og familien.

Del II er en pilotstudie som planlegger å undersøke psykologiske og fysiologiske reaksjoner hos tre grupper med ungdom. Hver gruppe vil bestå av 20 ungdommer. Gruppe 1 vil bestå av ungdom med sjeldne genetiske diagnoser, med økt forekomst av autistiske trekk, gruppe 2 består av ungdom som har søsken med diagnoser tilsvarende gruppe 1, og gruppe 3 er en kontrollgruppe som vil bestå av ungdom uten tilknytning til ungdom med sjelden genetisk diagnose. Ungdommene vil bli vist korte videofilmer som de ser på gjennom virtual reality briller. Filmene vil vise ulike typer sosiale situasjoner, og ungdommenes reaksjoner vil bli målt fysiologisk.

Prosjektet er ment å skape mer kunnskap om de sosiale utfordringene ungdom med sjeldne diagnoser og autistiske trekk møter i sosial interaksjon med andre. Denne kunnskapen vil kunne brukes for å utvikle målrettede intervensjoner for å bedre sosiale ferdigheter hos disse

ungdommene. Prosjektet vil og kunne gi en indikasjon på om det er forskjeller mellom hvordan ungdom med en diagnose og andre ungdommer opplever sosiale situasjoner.

Det vil bli tatt en spyttprøve for å undersøke polygenetisk risikoprofil for autisme og ADHD. Spyttprøven vil bli oppbevart i en spesifikk forskningsbiobank knyttet til prosjektet.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst C sitt møte den 13.02.2020. REK fant at søknaden ikke var tilstrekkelig opplyst til at de kunne fatte et vedtak, og ba prosjektleder komme med tilbakemeldinger på komiteens merknader. Etter å ha mottatt tilbakemeldingene, ble søknaden igjen behandlet den 30.04.2020. Komiteen fattet et delt vedtak hvor flertallet på fem avsto vedtaket med følgende begrunnelsen, noe forkortet:

- Informasjonsskrivet burde inneholde en noe mer utførlig beskrivelse av VR scenariene.
- Vilkåret i helseforskningsloven § 18 a om at en eventuell risiko eller ulempe ved deltakelse er ubetydelig er ikke oppfylt. Blant annet fordi det er tvil om deltakerne forstår hvorfor de skal gjennomgå intervensjonen, og hva den består i.
- For kontrollgruppen er det tvil om vilkåret i helseforskningsloven § 18c er oppfylt.
- Det er usikkert om barnets rett til å trekke seg fra prosjektet er tilstrekkelig ivarettatt, dette gjelder spesielt deltakere med diagnoser.
- De etiske utfordringene prosjektet reiser er i liten grad adressert i protokollen.

Et mindretall på fire mente at deltagerens ulempe ved å delta i prosjektet var ubetydelig, at samtykkeordningen var akseptabel, og at deltakerens mulighet til å motsette seg deltakelse var ivarettatt. Mindretallet var enig med flertallet i at det var behov for en mer utførlig beskrivelse av VR-scenariene i deltagerinformasjonen.

Vedtaket ble påklaget. REK sør- øst C opprettholdt sitt vedtak, og oversendte klagen til NEM for videre behandling. For en grundigere fremstilling av saken vises det til REK sine vedtak.

NEM tok klagen til behandling den 02.09.2020.

NEMs vurdering

Ingen i komiteen var inhabile, og saken ble behandlet i full komité.

NEM har ingen forskningsetiske innvendinger til studiens del 1. NEM vil i det følgende diskutere prosjektets del II.

Etter helseforskningsloven skal all medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Det skal foretas en vurdering av den ulempen forskningsdeltaker utsettes for, sett opp imot ev. fordel ved deltakelse. I tillegg er det strengere krav for gjennomføring av forskning hvor barn er forskningsdeltakere, da det anses som at de har et særskilt behov for beskyttelse ved forskningsdeltakelse. Helseforskningsloven setter derfor vilkår om at en ev. risiko eller ulempe skal anses som ubetydelig, og at forskningen skal kunne anses å være til «(...) nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand».

NEM har i sin vurdering vært i tvil om nytteverdien i del II av prosjektet, da det er en liten studie med totalt 60 ungdommer som deltar. Med et så lite antall deltakere mener NEM at det ikke er store muligheter for å avdekke forskjeller, eller trekke konklusjoner. Da del II ifølge søknaden ser ut til å være en pilotstudie, mener NEM at prosjektet er mer å anse som en metodeutprøving.

Slik prosjektet er planlagt, finner NEM at ulempen ved å delta er ubetydelig. Deltakerne er mellom 10-16 år, de fleste vil være vant med å spille spill, og slik ha en forståelse av hva det er som skjer. Prosjektet er utviklet i samarbeid med brukergrupper slik at det vil være mest mulig tilpasset ungdomsgruppen, og foreldre som samtykker vil kunne vurdere om deres barn er egnet for dette prosjektet. Videre mener NEM at deltakerne er ivaretatt ved at stressresponsen de utsettes for er kortvarig, de kan ha foreldrene til stede hele tiden, og fagfolk vil være sammen med dem etter de har sett på videoene. Dersom de reagerer uforholdsmessig sterkt vil forsøket avbrytes, og fagfolk vil være til stede for deltakeren.

Et av vilkårene for at ungdom kan delta i det omsøkte prosjektet, er om forskningen kan sies å være til nytte for den enkelte eller for andre personer med «(...) samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.», jf. helseforskningsloven § 18 c. NEM mener at i dette prosjektet dekker «Aldersspesifikk tilstand» alle ungdommene i de tre gruppene. NEM vurderer at den enkelte forskningsdeltager nok ikke vil ha personlig nytte av deltakelse. Derimot vil prosjektet kunne ha betydning som grunnlag for senere utvikling av effektive intervensjoner for å bedre den sosiale funksjonen til ungdom med denne type diagnoser, og for søsken til barn og ungdom med utviklingsforstyrrelse. NEM mener derfor at resultatet av forskningen kan ha betydning for andre med samme aldersspesifikke tilstand, og vilkåret i § 18 c er oppfylt.

I all forskning hvor det foreligger samtykke til deltakelse i forskning, så skal det være mulig å trekke sitt samtykke. Dette gjelder også i de tilfellene hvor det er foreldre som har samtykket på vegne av sine barn. NEM forutsetter at forskerne i prosjektet vil være særlig oppmerksomme på om noen av deltakerne underveis i prosjektet ikke ønsker å delta, og da avbryter forsøket på en skånsom måte. NEM anser samtykket, slik det er vedlagt klagen, til å være tilfredsstillende.

Vedtak

Klagen tas til følge, og REKs vedtak av 28.05.2020 omgjøres.

Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag godkjenner opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank, i tråd med det som er oppgitt i søknaden. Hvis forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jf. helseforskningsloven § 30.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrift.

Tillatelsen gjelder til 17.12.2021. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares inntil 17.12.2026. Forskningsfilen skal oppbevares atskilt i en nøkkel- og opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest et halvt år fra denne dato.

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK sør- øst C på eget skjema, senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. helseforskningsloven § 12.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer når det gjelder prosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til REK sør- øst C. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt, og begrunnelsen for disse, jf. helseforskningsloven § 11.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
UIO
REK