

NTNU
Det medisinske fakultet
Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer
Attn.: Prof. dr. med Bjørn Backe
7489 Trondheim

Vår ref:
2009/124 NJL/-

Deres ref:
31.08.2009

Dato:
07.01.2010

Avgjørelse i klagesak

"Kvinnens opplevelse av å ha sin partner til stede ved fødsel"

Klage på REK Midt-Norges vedtak om ikke å behandle igangsatte prosjekter

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har ved brev 28.10.09 fått oversendt klagesak fra NTNU med klage fra prosjektleder Bjørn Backe datert 31.08.09.

Klagen retter seg mot en uttalelse i brev fra REK Midt-Norge 27.07.09, hvor det uttales at "komiteen ikke vurderer igangsatte prosjekter" – en uttalelse som av prosjektleder og den involverte forsker oppfattes som et avslag på søknaden om godkjenning av forskningsprosjektet.

Nærmere om bakgrunnen og anførsler fra partene

Prosjektet som klagen gjelder, er en hovedoppgave ved medisinstudiet som går ut på å intervju kvinner om deres opplevelse av å ha sin partner tilstede ved fødselen. Formålet er å identifisere essenser i kvinnens opplevelser som kan brukes klinisk til å forbedre fødselsforberedende kurs, se punkt 3 i prosjektbeskrivelsen.

Søknad om godkjenning ble sendt REK Midt-Norge 04.05.09. REK Midt-Norge påpekte i brev av 15.06.09 at søknaden ikke tilfredstilte flere formelle krav i forhold til veiledningen, og det ble stilt krav om at hovedveileder må overta som prosjektleder og levere ny og komplett søknad, med vedlagt vitenskapelig protokoll, endelig intervjuguide, informasjonsskriv til deltakerne samt en bekreftelse med referee-uttalelse fra DMF om at prosjektet er godkjent som hovedoppgave. Det forelå tilråding av behandling av personopplysninger fra personvernombudet, jf brev av 15.05.09 fra NSD.

Som kommentar til REK Midt-Norges brev av 15.06.09 opplyste søker i brev 19.06.09 at hun hadde revurdert prosjektet, og kommet til at forskningsprosjektet ikke falt innenfor REKs kompetanseområde siden søker anser det som et hovedsakelig samfunnsvitenskapelig prosjekt. Søknaden om godkjenning ble med denne begrunnelse trukket tilbake. Opplysninger i brevet viser at prosjektet er blitt gjennomført før REK har gitt noen vurdering eller godkjenning. REK påpeker dette i brev av 27.07.09, samtidig som det gis uttrykk for at komiteen ikke vurderer igangsatte prosjekter, og som altså er gjenstanden for klage i nærværende sak. I klagen av 31.08 medgir klager at det er begått flere prosedurale feil, men det framholdes at datainnsamlingen for øvrig er gjennomført i tråd med de forskningsetiske retningslinjer. Klager viser også til at studenten handlet i god tro da hun startet opp prosjektet uten en REK-vurdering, siden det først

var senere i prosessen at hun ble konfrontert med at framleggingsplikten burde avklares med REK. Det presiseres at informasjonen som er samlet inn, ikke handler om helseforhold.

REK Midt-Norge opprettholdt vedtaket om avvisning, og besluttet oversendelse av saken til NEM, jf. brev av 26.10.09.

NEMs vurdering

Ut fra de opplysninger som er fremkommet under behandlingen av saken, legger NEM til grunn at det omsøkte prosjektet er blitt fullt ut gjennomført og hovedoppgaven godkjent av DMF før denne klagen har vært realitetsbehandlet.

Et spørsmål er hvorvidt det omsøkte prosjektet er fremleggelsespliktig eller ikke. Dersom prosjektet ikke er fremleggelsespliktig, ligger det utenfor REKs kompetanse å godkjenne eller avslå prosjektet. Klagen er i så tilfelle gjenstandsløs.

Fremleggelsesplikten følger av helseforskningsloven § 9. Spørsmålet er om prosjektet dreier seg om "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger", jf. § 2. "Medisinsk og helsefaglig forskning" er i § 4 bokstav a) definert som "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det er altså *formålet* med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som fremleggelsespliktig for REK eller ikke. Søker oppgir i søknaden til REK at hun ønsker å bruke funnene fra studien "klinisk til å forbedre fødselsforberedende kurs", noe REK mener tilsier at prosjektet er fremleggelsespliktig.

For NEM framstår det som noe uklart om prosjektet er fremleggelsespliktig. Slik NEM ser det, kan det ikke være et tilstrekkelig kriterium for å anse et prosjekt som fremleggelsespliktig, at funnene kan brukes til å forbedre et helsetilbud. Mye samfunnsvitenskapelig forskning (eksempelvis knyttet til kommunikasjon og samhandling) vil kunne legges til grunn for å forbedre helsetilbud, uten at prosjektene som sådan blir fremleggelsespliktige. I søknaden side 4 angis det at søkeren ved hjelp av intervjuer vil "undersøke mors emosjoner, holdninger og forventninger knyttet til fars tilstedeværelse under fødselen, og hvordan disse utvikler seg under svangerskapet, fødselen og i tiden etterpå". Hvorvidt dette kan sies å falle inn under formålet om å skaffe til veie "ny kunnskap om helse", vil bero på en mer inngående vurdering av enkelthetene i prosjektet (protokoll, intervjuguide m.m). Prosjektet synes for øvrig mest å anta karakter av et samfunnsvitenskapelig prosjekt som faller utenfor fremleggelsesplikten. Klager antyder at prosjektet kan anses som et kvalitetssikringsprosjekt i og med at en hensikt med prosjektet er å forbedre den informasjonen som gis til fedre som skal være med på fødsler. NEM ser ikke at dette er en saksvarende karakteristikk. Etter komiteens oppfatning mangler prosjektet sentrale kjennetegn for et kvalitetssikringsprosjekt. For eksempel framstår prosjektet ikke som en undersøkelse av gjeldende helsetilbud, og det framgår ikke noe sted at undersøkelsen er initiert av virksomhetens ledelse.

De opplysninger som er framlagt i saken, gir etter NEMs vurdering ikke tilstrekkelig grunnlag for å trekke noen endelig konklusjon i spørsmålet om prosjektet er fremleggelsespliktig. NEM har heller ikke funnet det påkrevd å innhente ytterligere opplysninger for avklaring av spørsmålet om fremleggelsesplikt, i det NEM finner at det uansett ikke foreligger noe grunnlag for å ta prosjektet til behandling i ettertid av fakultetets godkjenning av hovedoppgaven.

Riktignok er hovedregelen om at prosjekter skal vurderes og godkjennes før de settes i gang ikke absolutt, jf. NEMs brev til REKene av 23.03.09. En vurdering og eventuell godkjenning kan også gis i ettertid når tungtveiende grunner taler for det. Det må foretas en konkret avveining av

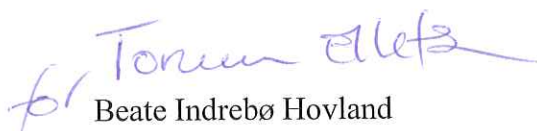
om dette i det enkelte tilfellet er formålstjenlig og i samsvar med forskningsetiske forpliktelser om å ivareta forskningsdeltakeres interesser og fremme god vitenskapelig praksis.


Etter en helhetsvurdering av saken finner NEM at det ikke foreligger tilstrekkelige tungtveiende grunner til å behandle og godkjenne dette prosjektet i ettertid. NEM vil påpeke at det åpenbart har foregått en rekke uregelmessigheter, ved at hele prosjektet er fullt ut gjennomført før søknad/godkjenning fra REK. NEM har ingen grunn til å betvile at studenten handlet i god tro da hun startet opp prosjektet uten forhåndsgodkjenning fra REK, siden verken veiledere eller andre på institusjonen hadde problematisert dette. Langt vanskeligere er det å forstå at søknaden trekkes tilbake mens den er til behandling hos REK, og at det i henvendelsen til REK verken ble gjort rede for hvor i prosessen prosjektet befant seg, eller grunnlaget for at det ikke var blitt fremlagt tidligere. Det hefter også en rekke mangler ved søknaden til REK som ikke er blitt rettet opp, og selv ikke i klageomgangen er det fremlagt opplysninger fra klager som gjør det mulig å ta klart stilling til hvorvidt prosjektet er fremleggelsespliktig eller ikke. Det framgår også at rekrutteringen av intervjuobjekter til prosjektet er blitt endret i forhold til protokoll/søknad, uten at det gis noen nærmere opplysninger om grunnlaget for dette. Det avgjørende for NEMs vurdering er imidlertid at hovedoppgaven allerede er innlevert og godkjent av fakultetet, og en vurdering av prosjektet i ettertid vil derfor ikke kunne få noen betydning, verken for forskningsdeltakerne, presentasjonen av funnene og prosessen eller bedømmelsen av kandidaten. Å gi dette prosjektet en fullstendig behandling nå i ettertid, framstår derfor som hensiktsløst og misbruk av ressurser.

Selv om NEM finner det klart at det nå ikke foreligger noe grunnlag for å vurdere og eventuelt godkjenne dette prosjektet i ettertid, vil vi likevel bemerke at REK Midt-Norges begrunnelse for ikke å behandle saken, er utilstrekkelig. NEM viser i denne forbindelse til de momenter som er nedfelt i NEMs brev av 23.03.09, som forutsetter at REK foretar en nærmere vurdering av om det foreligger grunner som tilsier at et prosjekt bør vurderes og eventuelt godkjennes, selv om det allerede er igangsatt. Etter NEMs vurdering tjener det imidlertid ingen hensikt å be REK gi en nærmere begrunnelse for sitt avvisningsvedtak nå i ettertid.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.


Beate Indrebø Hovland
komitéleder i NEM


Nils J. Langtvedt
jur.seniorrådgiver

Kopi til REK Midt-Norge