

Marit Kiste  
Amurveien 50  
3265 Larvik  
m-kiste@online.no

Vår ref. 2011-192      Deres ref.      Dato: 21.12.2011

## **Klagesak - ”Metodeutvikling for forskning på alternativ behandling. Evaluering av holistiske behandlingsresultater.”**

### **Sammendrag**

Prosjektet ble ikke godkjent i REK da de vurderte prosjektleders kompetanse som utilfredsstillende for å lede og være forskningsansvarlig for et slikt prosjekt. REK påpekte videre teoretiske og metodologiske problemer med prosjektet. NEM vurderte prosjektets hensikt som nyttig, men prosjektorganiseringen med kun en person og da som både forskningsansvarlig og prosjektleder er ikke tilfredsstillende for dette prosjekt. Prosjektbeskrivelsen holder heller ikke tilstrekkelig kvalitet. Det fremstår uklart hvordan materialet skal analyseres og det sannsynliggjøres ikke at prosjektet vil kunne frembringe ny vitenskapelig kunnskap. Klagen forkastes.

### **Bakgrunn**

I protokollen beskrives prosjektets hensikt som å utvikle en metode for evaluering av respons på holistisk behandling. Denne metoden skal bidra til at klinisk forskning på effekt av holistisk behandling kan utføres på en måte som samsvarer med behandlingens syn på hva som er behandlingens mål. Deretter utvikles metoden som en programvare. Hensikten er å komme frem til gode kriterier på respons ved holistisk behandling. Det skal i prosjektet utvikles en spesiell målemetode som skal måle virkningen av homeopatisk behandling. I den sammenheng fremheves en holistisk teori; Herings teori om helbredelsens retning. Et teoretisk grunnlag som hevder at ”sykdom kan flytte seg fra et organsystem til et annet, for eksempel fra hud til lunge/luftveier. Det skal gjennomføres 3 studier som på hver sin måte skal kunne gi indikasjoner på om sykdomsforløp og helbredelsesforløp følger noen form for retning, henholdsvis fra det mindre alvorlige til det mer alvorlige og motsatt.

Inklusjonskriterier i studien er pasienter som har gått til lege for eksem, pasienter som har gått til homeopat for astma og pasienter som har kronisk sykdom diagnostisert av lege og som i lengre tid har gått til behandling hos homeopat eller akupunktør. Både voksne og barn er planlagt inkludert. Rekrutteringen til prosjektet skjer gjennom annonsering i dagspressen, informasjon fra behandlere og oppslag hos behandlere. Studien er samtykkebasert. Det er søkt finansiering av studien fra Extrastiftelsen gjennom Norske Kvinners Sanitetsforening.

## **Behandling i REK**

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK sør-øst B, i møte 8.6.11:

*”Komiteen har vurdert prosjektorganiseringen og om en prosjektleder som ikke har nødvendig medisinsk kompetanse kan ha eneansvaret for gjennomføringen av dette forskningsprosjektet etter helseforskningslovens bestemmelser samt lovens forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning som stiller krav om at forskningsprosjekter skal organiseres forsvarlig. Komiteen mener at prosjektleder ikke har den nødvendige medisinske eller helsefaglige kompetanse som er nødvendig for å gjennomføre dette prosjektet med de målsettinger som er beskrevet i søknaden.*

*Prosjektet er forskningsetisk problematisk på flere måter. Det er i prosjektet ikke oppgitt noen holdbar vitenskapelig beskrivelse av at homeopatisk medisin virker mer enn som placebo. Det er heller ikke problematisert at det kan være oppmøte hos behandleren og ikke den homeopatiske medisinen som hjelper pasienten. Målsettingen for prosjektet, slik som det er beskrevet, kan ikke nås med de metoder som er oppgitt fordi intervjuer av forskningsdeltakere kun vil gi subjektive svar på tilfredshet med helsetilstanden, noe som vitenskapelig sett i seg selv ikke vil kunne gjøre homeopatien evidensbasert.”*

REK avsto søknaden.

## **Klagen**

Klager påstår at REKs vedtak bygger på feilaktige opplysninger om prosjektleders/forskningsansvarliges kvalifikasjoner og prosjektets formål.

Prosjektleder/forskningsansvarlig er sosialantropolog og homeopat, med medisinsk utdanning fra Encefalon Høgskole i grunnmedisin i Oslo. Dette er en utdanning som i henhold til klagen omfatter generell anatomi, sykdomslære og farmakologi i et større omfang enn for eksempel sykepleierutdanningen. Forskerkompetanse innen medisinsk forskning er blant annet fra de obligatoriske doktorgradskurs ved medisinsk fakultet ved UIO.

Klager presiserer som motsvar på REKs merknader at studien ikke er en objektiv effektstudie, men et metodeutviklingsarbeid: *”Målet er å definere helseutkomme, noe som er en kvalitativ oppgave, for deretter å utvikle en metode som kan implementere denne definisjonen. I en senere studie kan man så undersøke om homeopatisk medisin, eller annen holistisk behandling, har effekt ut over placebo. Hvis man i homeopati og annen holistisk behandling skal kunne gi et forsvarlig behandlingstilbud behøves forskning som undersøker effekt ut fra det behandlingsmålet man har.”*

REK tok saken til ny behandling, men opprettholdt sitt vedtak i avslagsbrev datert 26.9.2011. REK begrunnet avslaget med at prosjektleders/forskningsansvarliges kvalifikasjoner fortsatt er utilfredsstillende og at klager ikke imøtekom REKs merknader til hvorfor studiens design og vitenskapelige målsetninger er utilfredsstillende.

## **NEMs vurdering**

NEM behandlet klagen i sitt møte 28. november.

NEM viser til søknaden og anerkjenner at søkeren tar opp et sentralt problem, at mye av den medisinske forskningen ofte er snever i sin tilnærming. Utgangspunktet er ofte en definert, avgrenset sykdom, og effektmålene av eventuelle intervensjoner er ofte begrenset til å gjelde sykdomsrelaterte forhold, ikke hele menneskets liv og helse, det søkeren omtaler som det holistiske perspektiv. Det er behov for å utvikle mer helhetlige metoder for å fange opp eventuelle endringer i menneskers/pasienters helse og livskvalitet.

Noen slike metoder er utviklet i form av livskvalitetsmålingsinstrumenter, men det er åpenbart plass til flere typer helhetlig tilnærming for å måle effekten av ulike intervensjoner.

Å utvikle slike metoder er viktig og vanskelig. Eventuelle resultater vil kunne få betydning, ikke bare for forskning på alternative behandlingsformer, som homeopati, men også for tradisjonell "skolemedisinsk" forskning.

Det sentrale for komiteen i denne saken er hvorvidt et prosjekt som innebærer liten belastning og byrde på deltakerne, likevel bør stoppes på grunn av prosjektets kvalitet og prosjektleders kompetanse.

Prosjektet inneholder ingen medisinsk intervensjon og det innhentes informert samtykke fra deltakerne, eventuelt fra pårørende. Prosjektleders for forståelse er imidlertid basert på en homøopatisk teori om bedring og det er således usikkert hvorvidt resultatene vil kunne appliseres på andre prosjekter, enn prosjekter som aksepterer denne teorien.

NEM viser til søknaden som utover teori om helbredelsens retning, fremlegger liten teoretisk eller metodologisk forankring for analyse av materialet. Prosjektet omtales primært som kvalitativt, basert på søkerens strukturerte intervjuer av pasienter/pårørende, men inkluderer også en klinisk evaluering av utvikling av eksem. Dessuten anføres at: "I tillegg skal relevant informasjon innhentes fra lege og andre behandlere om behandlingen samt om kliniske undersøkelser og laboratorietester." Metoden er således basert på: "Klinisk undersøkelse, observasjon av eksem og intervju uten lydopptak". Protokollen er generelt upresis og uferdig. Vi viser til Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag (<http://www.etikkom.no/publikasjoner>).

Det kan reises tvil om søker er formelt kompetent til å være prosjektleder og forskningsansvarlig for et så ambisiøst prosjekt, der det er stort behov for at samfunnet kan ha tiltro til resultatene. I en kvalitativ studie vil analysen styrkes ved at forskergruppen består av flere personer som har utfyllende kompetanse og kan diskutere funnene. Studiens kompleksitet tilsier at kompetansekravet til forskningsorganiseringen burde være høyere enn et soloprosjekt, med eget privatforetak som forskningsansvarlig. Prosjektet burde vært knyttet opp mot en forskningsinstitusjon, for eksempel Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin.

NEM synes prosjektet har en relevant problemstilling, men prosjektet mangler fundamental vitenskapelig kvalitet. Det er ikke forklart hvorledes intervjuene skal analyseres. Søker påstår at perspektivet er holistisk helseforståelse, mens selve intervjuguiden ikke følger opp dette. Komiteen finner det ikke tilfredsstillende godt gjort at dette prosjektet kan bidra til ny vitenskapelig medisinsk eller helsefaglig kunnskap.

### **Vedtak**

NEM viser til helseforskningsloven § 5 første og tredje ledd og § 22 andre ledd og finner ikke at prosjektet har tilfredsstillende vitenskapelig kvalitet. Komiteen vurderer heller ikke at prosjektorganiseringen er forsvarlig i henhold til kravene i helseforskningsloven § 5 første ledd, jf. § 6 og § 4 bokstav e og f."

*"Vedtak: Klagen forkastes".*

Hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dag Bruusgaard', with a stylized flourish at the end.

Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jacob C Hølen', written in a cursive style.

Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK