

Psykolog Adriana Dicu

Vår ref. 2013/161

Deres ref.

Dato: 16.11.2013

Klagesak: ”Sandlek. En proaktiv metode for diagnostisering og behandling i klinisk psykiatri.”

Prosjektomtale

Prosjektets formål er å standardisere metoden ”sandlek” og skaffe klare rammer for å kunne tolke barnets lek. Av målbeskrivelse fremgår at man skal vise 1. hvordan barnets sandlek kan knyttes til en diagnosegruppe slik at metoden kan bli et objektivt verktøy i diagnostisering av forstyrrelser som oppstår i barndom; 2. hvordan selve sandleken kan brukes i terapien for å få til forandring; og 3. hvordan den terapeutiske prosessen vurderes ut fra barnets sandlek; kan man studere barnets utvikling i lek i en sandkasse?

I søknaden beskrives prosjektet som samfunnsmessig relevant fordi det vil kunne bidra med kunnskap for å møte utfordringer knyttet til observasjon av lek og aktiv bruk av denne metoden i psykiatriske behandlingssenheter for barn og ungdom. Antall forskningsdeltakere i Norge er 100 barn og unge, og deltakerne rekrutteres når de henvises BUP, der søker jobber.

Saksgang i REK

REK Sør-Øst B behandlet prosjektet første gang på sitt møte 15.5.13. I sitt vedtaksbrev skrev komiteen at den godkjente ikke prosjektet i sin nåværende form. Av begrunnelsen fremgår at komiteen anser den vitenskapelige kvaliteten i prosjektet som lav. Videre er protokollen kort og ufullstendig: ”Den inneholder ingen redegjørelse for hvordan de ulike hypotesene i prosjektet skal undersøkes. Det mangler generelt referanser til faglitteratur, og spesielt mangler henvisning til den form for lek i sandkasse som er benyttet innen barnepsykiatrien i Norge rutinemessig siden 50-tallet. ”

Videre heter det i avslaget at den psykologiske fagkunnskapen som ligger til grunn for søknaden fremstår som mangelfull. Blant annet viser søknaden til 18 diagnosegrupper eller tilstander som er aktuelle for BUP, og man skal studere sandlek i forhold til alle disse. Flere av diagnosene er relativt sjeldne innen BUP systemet, og mange av dem beskriver tilstander hos ungdom. Metoden er ikke overbevisende beskrevet for hvordan studien skal gjennomføres for å

oppnå målsetningen for prosjektet, som er standardisering av metoden for hver enkelt diagnosegruppe.

REK peker på at prosjektleder ikke har de nødvendige kvalifikasjoner og erfaring for å ivareta prosjektleders plikter i henhold til helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Søkeren mangler formell forskningskompetanse og har heller ikke oppgitt noen veileder. Som hovedregel anser komiteen at prosjektleder bør ha forskningskompetanse på doktorgradsnivå.

Klagen fremsettes i 11 punkter:

1. REK hevder at protokollen er kort og ufullstendig. Klager anser at hun har fulgt malen for protokoll og veilederen, og at hun har besvart alle spørsmål;
2. REK tar feil når de hevder at protokollen ikke inneholder beskrivelser av hvordan hypotesene skal undersøkes. Dette fremgår senere i søknaden under metoden;
3. REK etterspør faglitteratur som ikke finnes;
4. Metoden er ny i Norge (Dora Kalff). Det finnes derfor ikke noen "tidligere kunnskap" å henvise til;
5. Hypotesene som fremsettes er ikke velprøvde;
6. Det som er vanskelig for REK er ikke vanskelig for klageren. REK behøver ikke bekymre seg for det som ser vanskelig ut;
7. Sjeldne diagnoser finnes også;
8. REK beskriver ikke hva de ikke liker ved barns og unges tilstand;
9. Resultat i forhold til metoden er tilstrekkelig beskrevet fordi man ikke kan beskrive et resultat på forhånd;
10. Det er ikke nødvendig med doktorgrad, og det er heller ikke nødvendig å dokumentere realkompetanse;
11. REK må være tydeligere med hensyn til hva man mener mangler i informasjonsskrivet.

Klagen ble behandlet av REK 23.8.13 med følgende vedtak: "Komiteen kan ikke se at klagen inneholder noen nye momenter som gir grunn til å omgjøre opprinnelig vedtak i saken. Komiteen opprettholder sitt opprinnelige vedtak."

NEMs vurdering

NEM tok klagen til behandling 28.10.13. Komiteens vedtak er endelig og kan ikke påklages. NEM vedtok at Knut Dalen var inhabil og han deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

Komiteen slo innledningsvis fast at prosjektet er et helseforskningsprosjekt, og således er det fremleggingspliktig for REK etter helseforskningsloven. Det kan derfor ikke gjennomføres som *kvalitets sikring*.

NEM viser til prosjektbeskrivelsen som er mangelfull. Det mangler referanser til tidligere forskning og design, metode og analyser er bare beskrevet stikkordsmessig uten at det gis begrunnelser for valg av metode og sammenheng til forskningsspørsmål og hypoteser. Det er ikke godtgjort at prosjektet kan gi svar på forskningsspørsmål med valgte metode.

Prosjektleders påstand om manglende forskningslitteratur stemmer ikke. Et søk på Google Scholar ga flere treff om sandlek. Søker har ikke gjort noe for å forbedre prosjektbeskrivelsen i henhold til REKs kommentarer, og har heller ikke skaffet seg kompetent veileder. Som REK

fremhever, har sandlek vært anvendt som terapeutisk metode siden 50-tallet. Søknaden møter langt i fra de krav som stilles til innhold, form og begrunnelse i helseforskningsloven, jf Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 7 og 8.

Komiteen er enig i REKs begrunnelse for avslaget, og vil for egen del tilføye at prosjektet fremstår som svært komplisert og ambisiøst. Informasjonsskriv til mindreårige er ikke vedlagt så det er uklart hvordan dette samtykket skal innhentes. Søker angir at tre grupper mindreårige skal rekrutteres; under 12 år / 12-16 år / 16-18 år. Det er uklart for NEM hvordan prosjektleder tenker seg at metoden sandlek har relevans for eldre ungdom. Det foreligger et informasjonsskriv stilet til «du og deg» som potensiell deltaker, men det er ikke beregnet på barn eller ungdom og det mangler rubrikk for foresatte til å signere. Det er mangelfullt innhold og beskriver dårlig hva deltakerne eventuelt sier ja til. Det skal registreres mye om hvert enkelt barn av sensitive person- og helseopplysninger uten at det sannsynliggjøres at det tilfører barnet, foreldrene eller disiplinen ny kunnskap av verdi ut fra manglende vitenskapelighet i datasamling og metode.

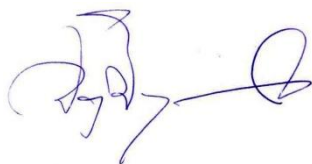
Søker har ingen formell forskerutdanning (dr. grad) eller tilstrekkelig forskningsmessig realkompetanse, vurdert ut fra søknaden. Det er for så vidt korrekt at loven ikke stiller formelle krav til forskerutdanning for å kunne opptre som prosjektleder. Det fremgår imidlertid av helseforskningsforskriften § 5 første ledd at «[p]rosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.» Søkerens forskningskompetanse fremstår som klart utilstrekkelig for dette prosjektet.

Den forskningsansvarlige har det overordnede ansvaret for prosjektet og skal minst sørge for at det på en adekvat måte «tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet», forskriften § 3 første ledd bokstav a) og b). Verken prosjektleder eller den forskningsansvarlige har dokumentert de ferdigheter som komiteen anser nødvendige for en forsvarlig gjennomføring av prosjektet. Prosjektleder oppgir seg selv som kontaktperson for forskningsansvarlig. NEM er derfor usikker på hvorvidt forskningsansvarlig institusjon, Vestre Viken HF - Barne- og ungdomspsykiatri i Hallingdal, har forstått sitt ansvar, om de er inneforstått med at prosjektleder personlig representerer forskningsansvarlig, og om de i utgangspunktet var adekvat informert om studien og søknaden til REK. NEM ber derfor om en tilbakemelding fra forskningsansvarlig.

Vedtak

NEM vurderer at omsøkte prosjekt er uforsvarlig organisert og mangelfullt begrunnet og beskrevet. Klagen forkastes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.

leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Vedlegg:

Søknad til REK, inkl REKs vedtak og klage på dette.

Kopi:

REK

Vestre Viken HF - Barne- og ungdomspsykiatri i Hallingdal

bup.avd@vestreviken.no

Torgeir Vethe torgeir.vethe@vestreviken.no