

Akhtar Hussain  
Universitetet i Oslo

Vår ref.:2015/25

Deres ref.:2014/1211

Dato: 05.03.2015

## **Forekomsten av diabetes og demmes (deres/dens?) risiko i landsbyen i Bangladesh**

### **Oppsummering av saken**

Klager (prosjektleder) har søkt om godkjenning av et prosjekt som er basert på tidligere innsamlede data fra Bangladesh. Datamaterialet har vært grunnlag for flere doktor- og mastergrader. Korrespondanse med REK forut for søknaden viser at dette er en søknad om ettergodkjenning, uten at dette fremgår av søknaden. REK finner ikke grunnlag for å ettergodkjenne prosjektet. Prosjektleder anker, uten at vesentlig ny informasjon fremkommer. Prosjektleders institutt (HelSam) gir på vegne av forskningsansvarlig institusjon (UiO) en redegjørelse for sine internkontrollrutiner. Det viser seg at også tidligere prosjekter er gjennomført uten REK-godkjenning. REK opprettholder sitt vedtak, og oversender saken til NEM.

### **Saksbehandling i REK**

Prosjektleder søkte REK sør-øst c om godkjenning av PhD-prosjekt på eksisterende datamateriale 17.6.14. Data stammer fra et forskningsprosjekt som i flere faser (1999, 2004, 2009) er gjennomført i Chandra, Bangladesh. UiO ble oppgitt som forskningsansvarlig for det omsøkte prosjektet, og har også vært ansvarlig for de tidligere datainnsamlingene. Forskingen har vært grunnlag for et antall doktor- og mastergrader ved UiO.

REK avslo søknaden i vedtak datert 10.09.2014. Komiteen viste til at det har vært en omfattende korrespondanse mellom prosjektleder og sekretariatet i REK sør-øst før innsendelse av søknad. Denne korrespondansen viser at prosjektet allerede var gjennomført, og at den aktuelle saken i realiteten var en søknad om ettergodkjenning. Dette fremgår ikke klart av søknaden med vedlegg, som også på andre punkter er mangelfull og til dels misvisende. Korrespondansen med sekretariatet viser også at prosjektleder har fått klare råd og detaljert veiledning om hvordan saken skal bringes videre, uten at dette er etterfulgt. Tidligere deler av prosjektet har etikkgodkjenninger fra «Diabetic Association of Bangladesh» fra 1999 og 2009, men ikke godkjenning fra uavhengig etikkkomité (som finnes i Bangladesh) og ikke fra REK i Norge. Det har siden 2007 vært lovpålagt å få forhåndsgodkjent medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter av REK i Norge.

REK sør-øst c behandlet dermed søknaden som en søknad om ettergodkjenning. REK presiserte at ettergodkjenning skal være et unntak for særskilte tilfeller, og på følgende mulige grunnlag (Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven hfl):

- Prosjektet kan befinne seg i en gråsoner av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om prosjektet er fremleggingspliktig.
- Prosjektet har startet som kvalitetssikringsprosjekt, men har utviklet seg til forskningsprosjekt.
- Forsker har handlet i god tro.

Det henvises også til uttalelser fra NEM (2009 og 2013) der NEM til slutt konkluderer: *NEMs vurdering er at tidligere uttalelse og veileder fra HOD er tilstrekkelige og at oppdateringer er unødvendig på nåværende tidspunkt. Komiteen påpeker imidlertid at NEMs forrige uttalelse kom ved ikrafttredelsen til hfl og skulle da også ivareta en overgangsordning for prosjekter. Forespørsler om ettergodkjenning, begrunnet i at prosjektgruppen ikke var klar over hfl, mister gyldighet etter hvert som tiden går. Terskelen for ettergodkjenning skal være høy. Alle som fremlegger søknad om ettergodkjenning har likevel krav på en realitetsvurdering av begrunnelsen for søknad om ettergodkjenning, og REK skal fatte vedtak i saken.*

REK fant derfor ikke å kunne ettergodkjenne søknaden, med følgende begrunnelse:

- Prosjektleder er en erfaren forsker og det er usannsynlig at han har vært i tvil om fremleggingsplikt. Dette gjør det vanskelig å påberope seg god tro, spesielt når det hevdes i publikasjoner at studiene har etikkgodkjenning i Norge.
- Søknaden er ufullstendig og prosjektet oppfyller ikke kravene i hfl.
- REKs (sekretariatet) råd i saken er ikke fulgt.
- Prosjektet synes ikke å være forsvarlig organisert. Det er kritikkverdige forhold ved forskningsansvarlig institusjon, og særlig ved deres internkontroll.

REK ser heller ikke at de på foreliggende grunnlag kan komme med en etisk vurdering av prosjektet.

Prosjektleder påklaget vedtaket 3.11.14. Komiteen ble oppfordret til å se på saken på ny og eventuelt avgi en etisk vurdering hvis den ikke kan gi ettergodkjenning.

I brev datert 18.11.2014 mottok REK en redegjørelse for internkontroll av helseforskningsprosjekter ved Institutt for helse og samfunn, UIO og beskrivelse av forbedringstiltak. Det fremgår der at:

- Instituttet ikke har vært kjent med kommunikasjonen mellom REK og prosjektleder.
- Det ikke er korrekt, som prosjektleder har påstått, at saken har vært diskutert med avdelingsleder på forhånd.

- Det ikke er mulig å få bekreftet REK-klarering på prosjekter før mai 2009.
- Ingen av prosjektleders uteksaminerte kandidater har hatt tilfredsstillende REK-godkjenning.

REK opprettholdt sitt vedtak i brev datert 17.12.14 og oversendte deretter saken til NEM. Avslaget stadfester at det ikke er fremkommet nye vesentlige opplysninger som tilsier at opprinnelig vedtak skal omgjøres.

REK anfører at vesentlige fakta er tilbakeholdt i søknaden og at forskningsansvarlig institusjon har inntatt en svært passiv rolle, og kan ikke sies å ha ivaretatt sine forpliktelser. Saksgangen tyder på at det kan dreie seg om et mønster av manglende etikkgodkjenninger. Avslutningsvis fremholder REK at eventuell god tro skal være aktsom og at det ikke kan påberopes i dette tilfellet.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitémøtet 10.2.15. Dag Bruusgaard opplyste om egen inhabilitet i saken. NEM besluttet at Bruusgaard var inhabil og han deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs grundige vedtak og stiller seg bak de vurderinger som er gjort og begrunnelsene for vedtakene. Prosjektet ligger under virkeområdet for helseforskningsloven (hfl §§ 2 og 3) og krever i dag forhåndsgodkjenning av REK. Forhåndsvurdering har vært lovpålagt siden 1.7.2007, men også før dette skulle norske forskere legge sine prosjekter frem for REK for «tilråding». Det er uklart for NEM akkurat når prosjektet skulle vært søkt rettidig, men komiteen legger til grunn at seneste tidspunkt burde vært innsamlingen som ble gjennomført i 2009. Prosjektleder fremsetter etter NEMs vurdering ingen vesentlige og troverdige argumenter som skulle tilsi ettergodkjenning. Hensynet til stipendiater som uforskyldt kan ha havnet i uføre fremholdes som et argument, men NEM gir ikke dette avgjørende betydning. Fakultetet må ta ansvar for hva slags konsekvenser dette skal få. NEM tar ikke stilling til dette spørsmålet.

Saken er kompleks og uoversiktlig og vil kreve granskning for å få klarhet i omfang og faktum. NEM vurderer saken som alvorlig og sannsynligvis i strid med helseforskningsloven og oversender den derfor til tilsynsmyndighetene for vurdering, jf hfl kapittel 9, §§ 46 og 47.

### **Vedtak**

*Klagen forkastes.*

Vedtaket i klagesaken er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen

Berge Solberg  
Professor  
nestleder i NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig ved Universitetet i Oslo: [universitetsdirektor@uio.no](mailto:universitetsdirektor@uio.no);  
[frode.vartdal@medisin.uio.no](mailto:frode.vartdal@medisin.uio.no); a.l.o.middelthon@medisin.uio.no

Helsetilsynet

Datatilsynet

REK