

Ole Andre Solbakken
Psykologisk institutt
UIO

Vår ref.: 2016/130

REK ref.: 2015/2424

Dato: 24/05/16

Affektintegrasjon og psykiske vansker hos akuttinnlagt ungdom.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Den forskningsbaserte kunnskapen om akuttinnlagt ungdom er svært begrenset. Ungdom med erfaring fra psykisk helsevern etterspør psykoterapeutisk behandling, herunder fokus på følelser, i behandlingstilbudet. Dette støttes av forskning og klinisk praksis innen psykoterapifeltet, samt de nasjonale retningslinjene for psykose og selvmordsforebygging. Et gjennomgående trekk ved psykiske forstyrrelser er usammenhengende, uklar, eller konfliktfylt selvopplevelse, begrenset forståelse av andres og intensjoner og opplevelser, og problemer med å uttrykke seg på en hensiktsmessig måte til andre. Tidligere forskning har funnet sammenhenger mellom graden av affektbevissthet og mål på psykiske vansker. Kartlegging av disse pasientenes oppmerksomhet mot, toleranse/håndtering av, og uttrykk for egne følelser, og sammenhengen mellom dette og mål på psykisk fungering, vil kunne bidra til å utvikle repertoaret av tidlige og individuelt tilpassede intervensjoner for ungdom på akuttavdeling.

Saksbehandling i REK

Prosjektet ble første gang fremlagt for REK ved søknad om prosjektet «Affektintegrasjon og psykiske vansker hos akuttinnlagt ungdom», mottatt 22.9.15. Denne søknaden ble avslått. Omsøkte prosjekt ble behandlet av REK sør-øst A den 14.1.16. Prosjektet ble avslått i vedtak datert 4.2.16. Prosjektet har gjennom REKs saksbehandling blitt revidert og forbedret. REK har gjennomgående vurdert at problemstillingen ikke er viktig nok til å utsette pasientgruppen for den forskning som er beskrevet, de har vært skeptisk til prosedyrer for gjennomføringen og REK er ikke overbevist om at studien kan frembringe ny kunnskap av betydning for behandling av pasientgruppen.

Klagen

Klage på REK sør-øst sitt vedtak ble sendt 24.2.16:

”Prosjektleder anfører i klagen at det omsøkte prosjekt imøtekommer de merknader som er reist av komiteen. Prosjektleder viser til at komiteen i sin vurdering har lagt vekt på at den som gjennomfører forskningen er ansatt ved samme institusjon som forskningen skal skje, men påpeker at vedkommende som skal gjennomføre det praktiske arbeidet ikke skal inkludere pasienter som vedkommende har et behandlingsansvar for.

Det vises i klagen til at komiteen har lagt vekt på at grenseoppgangen mellom forskning og klinisk utredning er uklart beskrevet i informasjonsskrivet, men at en slik utilfredsstillende beskrivelse ikke bør ligge til grunn for et avslag.

Det anføres videre i klagen at den beskrevne forskningen ikke vil utgjøre noen ulempe eller risiko for de inkluderte pasientene, og at komiteen må spesifisere hvilken risiko man antar pasientene løper ved deltakelse i prosjektet. Prosjektleder anfører videre at forskningen representerer ivaretagelse av pasientene, og ikke belastning, og at prosjektet av denne grunn ikke kan vurderes som forskningsetisk uakseptabelt.

Om REKs vurdering av prosjektets styrkeberegninger anføres det i klagen: «Komiteen skriver at styrkeberegningen ikke er tilstrekkelig for å gjøre funn av signifikant betydning. Dette er en uheldig tolkning av teksten, tvert i mot vil de fleste som er godt kjent med statistisk styrkeberegning basert på den foreliggende teksten se at samplet er stort nok til å avdekke sterke korrelasjoner med 80 % sannsynlighet. Korrelasjoner på 0,45 vil i dette tilfellet være signifikante på 5 %-nivå med en sannsynlighet for avdekking på 0,80. Å avdekke slike korrelasjoner vil være særs signifikant.

Videre anfører prosjektleder at verdien av å tilrettelegge for at talentfulle studenter kan gjennomføre egne prosjekter som del av sin utdanning i å drive empirisk understøttet klinisk forskning og arbeid fullstendig går tapt med en slik snever tolkning av styrkebegrepet. Om valg av pasientgruppe mener prosjektleder at det nettopp for dette utvalget mangles kunnskap på området, og at det av den grunn er viktig at prosjektet gjennomføres.»

REK sør-øst A behandlet klagen 17.3.16: ”Komiteen vil innledningsvis bemerke at avslaget er basert på en helhetsvurdering av prosjektet, og ikke enkeltforhold. Det sentrale for komiteen har vært at det er et ikke- proporsjonalt forhold mellom ulempe og nytte. Etter komiteens syn er det ikke fremkommet nye opplysninger i klagen.

Vedtak: Komiteens vedtak av 04.02.2016 opprettholdes.”

Saken ble deretter oversendt til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 10.5.16.

Tenåringer i psykisk helsevern er en gruppe det er forsket for lite på. Generelt er det lite kunnskap om ungdomshelse, både når det gjelder psykisk og somatisk helse. NEM mener det er svært viktig med forskning på denne gruppen. Det er en åpenbart sårbar gruppe, men omsøkte studie fokuserer på det som gjør gruppen sårbar. Den har derfor legitimitet og relevans. NEM viser til at REK påpeker at forskning på sårbare grupper stiller særskilte vilkår og at slik forskning skal gjøres av personer og på en måte som maksimerer nytten av studien. Det er deretter stilt spørsmål ved om denne studien imøtekommer kravene.

Det er viktig at studien gjøres på stort nok materiale til å gi ny kunnskap. At prosjektet også skal bidra til en hovedoppgave må ikke være begrensende på forpliktelsen til å inkludere et

tilstrekkelig antall deltakere. Hovedoppgaven kan skrives basert på et mindre utvalg av pasienter idet det er tilgjengelig, men inklusjonen bør fortsette inntil tilstrekkelig antall individer er inkludert. Studien må inkludere så mange individer at kvaliteten blir tilstrekkelig til at den kan søkes publisert i et mer tilgjengelig format enn kun som hovedoppgave. Dette vil øke studiens samfunnsnytte. Fokuset i søknaden på styrkeberegninger og p-verdier synes overdrevet. Studiens formål er deskriptivt og med forsøk på å eksplorere sammenhenger.

NEM viser til og deler REKs konklusjon om at studien må ansees å være lite belastende for deltakerne. REK fant studiens potensielle nytte som så liten at den likevel ikke kunne rettferdiggjøres. NEM er i tvil, men anser at forskning på denne pasientgruppen er viktig, og ved at studien inkluderer et tilstrekkelig antall individer og gruppen forpliktes til vitenskapelig publisering, vil den samlede vurdering av nytte mot belastning være balansert. Generelt bør det oppfordres til forskning på ungdomshelse, med fokus på problemer og utfordringer som er spesifikke for denne aldersgruppen.

Det vedlagte informasjonsskrivet virker dårlig tilpasset gruppen og må revideres og gjøres mer leservennlig.

Vedtak

Klagen godtas. Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33. Prosjektleder har ansvar for at studien bidrar med en offentlig tilgjengelig vitenskapelig publikasjon. Revidert informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal sendes REK sør-øst A for endelig godkjenning. Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi REK