

Chrstitian Doeller
NTNU

Vår ref.:2017/312

REK ref.: 2017/971

Dato: 22/12/17

Gjengivelse av avstander i en virtuell virkelighet

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Spatial navigering har en viktig funksjon i menneskers liv. Man tror at dette er understøttet av gitterceller, som kjennetegnes av regelmessig aktivitet som følger en seks-folds rotasjonssymmetri. Selv om det er kjent hvordan gitterceller oppfører seg under navigering, er deres faktiske påvirkning på atferd ukjent. Vår forskning har som mål å undersøke rollen av gittercelleberegningene hos mennesker ved hjelp av en avstandsreproduksjonsoppgave i en virtuell virkelighet, der deltakerne først beveger seg en viss avstand passivt, for deretter å gå samme avstand i en annen retning. Dette eksperimentet har ingen skadelig effekt på deltakerne. Resultatene vil gi viktig innsikt i hvordan vi navigerer ved hjelp av mentale kart. Forståelse av navigasjon i den menneskelige hjerne er relevant for å forbedre teknologier som navigasjonssystemer og klinisk forskning om nedsettelse av denne evnen i lidelser som Alzheimers sykdom.

Saksgang i REK

Søknaden ble første gang behandlet i møtet 7.6.17. Komiteen vurderte at prosjektet ikke ville gi ny kunnskap om helse og sykdom og avviste prosjektet som utenfor REKs mandat, jf. helseforskningslovens § 2 og § 4 bokstav a).

REK mottok klage på komiteens vedtak 8.8.17.

Klagen

Prosjektleder mener at prosjektet er innenfor Helseforskningsloven, og argumenterer for dette:

1) I henhold til helseforskningslovens §2 gjelder loven "for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger". Selv om vi undersøker hjernefunksjonen hos friske deltakere, vil vi påstå at det foreslåtte prosjektet faller innenfor helseforskningens virkeområde. Formålet med prosjektet er å finne ut hvordan en "normal" og dermed frisk hjerne fungerer og er derfor av grunnleggende betydning også for medisinsk forskning, ikke bare for å ha et referansenivå (baseline) for å undersøke sykdom, men også som utgangspunkt for nye forskningsspørsmål innen medisin. Videre argumenterer prosjektleder for at de kognitive prosessene som skal undersøkes blir påvirket av Alzheimers

sykdom og andre typer demens og vil ha en direkte kobling til hvordan vi forstår og definerer Alzheimers sykdom.

2) Prosjektgruppen planlegger også å undersøke hvordan gittercellene bidrar til vår evne til å navigere. Det er vist at fMRI-signaler knyttet til gittercellenes aktivitet blir svekket hos unge, friske frivillige som bærer en genetisk risikofaktor for Alzheimers sykdom. Prosjektleder mener derfor at det er åpenbart at deres forskning på hvordan gitterceller ligger til grunn for romlig navigasjon, en evne som blir redusert tidlig i utviklingen av Alzheimers sykdom, faller inn under paraplyen helsefaglig og medisinsk forskning, ettersom den vil øke vår forståelse av sunn hjernefunksjon og svekkelse under sykdom.

3) Prosjektleder viser også til et konkret prosjekt som er godkjent av REK nord (REK ref.: 2017/153 "Effekten av miljøets geometri på spatiale kart i den menneskelige hjerne"), og hevder at flere liknende studier også er vurdert av REK midt, REK vest og REK nord (tilleggspunkt 1 og 2).

4) I tillegg mener prosjektleder at prosjekter som samler inn målinger av atferd og/eller fysiologi slik som fMRI vil innebære en viss risiko for frivillige, og derfor bør få en etisk vurdering, og at REK er eneste instans for dette. Det legges også til at positiv etisk vurdering er et krav fra finansieringsorganer og utgivere av vitenskapelig forskning.

REKs vurdering

I sin vurdering av klagen fastholder REK at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven. Det omsøkte prosjektet er ikke lagt opp for å få mer kunnskap om Alzheimers sykdom og demens, eller hvordan prosessene er endret ved disse sykdommene. Komiteen oppfatter prosjektet som grunnforskning på hjernens normale prosesser, nærmere bestemt romlig navigasjonsevne, og vurderer at prosjektets formål ikke er å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Når det gjelder pkt 2 i klagen, sier komiteen at en slik studie vil være innenfor helseforskningsloven og må søke REK om godkjenning. Komiteen sier også at pkt 3 i klagen ikke er relevant idét det omtalte prosjektet ble behandlet av REK Nord ut fra hensyn til deltageres sikkerhet og ikke fordi forskningen ble vurdert å være innenfor helseforskningsloven.

NEMs vurdering

NEM tok saken først til behandling på komitemøtet 16.10. NEM diskuterte klagen grundig i sammenheng med de to andre beslektede klagen fra prosjektleder Doeller, som også var til behandling på dette møtet.

NEM har tidligere kontaktet Helse- og omsorgsdepartementet med en anmodning om å vurdere utvidelse av virkeområdet for helseforskningsloven. Komiteen har vært bekymret for at lovens vektlegging av prosjektenes formål bidrar til en uønsket begrensning av hvilke saker som kan behandles av REK. NEM har anført at det bør være like sentralt hvilke intervensjoner forskningsdeltakerne eksponeres for, da det er deres sikkerhet som skal ivaretas. Departementet har ikke fulgt opp henvendelsen med revisjon av loven. NEM konstaterer at flere institusjoner som driver ulik forskning som innebærer medisinske intervensjoner i mellomtiden har opprettet egne etikkomiter for å tilfredsstillte internasjonale krav og forventninger. NEM vurderer dette som en akseptabel, men sub-optimal løsning. Disse komiteene vil åpenbart kunne bidra til å sikre

forsvarligheten ved studiene og de vil kunne løse forskers behov for å dokumentere etisk vurdering. Slike komiteer vil likevel ikke kunne sammenliknes med REK, med hensyn til ressurser, kompetanse og uavhengighet fra forsker. Det er også et tankekors at REK i dag ikke vurderer alle prosjekter som Helsinkideklarasjonen trolig har ment at skal ha etisk forhåndsgodkjenning.

Et flertall i NEM vurderte at prosjektet faller utenfor virkeområdet slik det har blitt praktisert i flertallet av REKene, mens et mindretall mente at prosjektet skal behandles av REK. NEM fattet ikke endelig vedtak i saken og besluttet å ta opp lovens virkeområde til diskusjon med REK på arbeidsutvalgsmøte (AU) 20.11.

NEM tok saken til ny behandling på komitemøte 5.12. Helseforskningslovens virkeområde og forvaltningspraksis av denne ble diskutert på AU og i behandlingssak 12 på komitemøte. På bakgrunn av NEMs fortolkning av virkeområdet besluttet et enstemmig NEM at saken faller inn under lovens virkeområde og skal behandles av REK.

Vedtak

Klagen tas til følge. Prosjektet er regulert av helseforskningslovens virkeområde §§ 2 og 4a. Saken sendes tilbake til REK for realitetsbehandling.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK