

Turid Suzanne Berg-Nielsen
Forskningsavdeling, RBUP Øst og Sør

Vår ref.: 2018/55

REK ref.:2017/1723

Dato: 16/03/18

Latter, tårer og bleier

Sammendrag av prosjektbeskrivelse fra søknad

Kvaliteten på samspillet mellom små barn og deres foreldre er viktig for barnets fysiske og psykiske helse og utvikling. Foreldrenes tanker, idéer og følelser for barnet, også kalt foreldrenes indre representasjoner av barnet, virker inn på kvaliteten på foreldre-barn samspillet og deres relasjon til barnet. Ved bruk av et foreldreintervju om de indre representasjonene, kan man bidra til å identifisere foreldre-barn relasjoner som kan bidra til en negativ utvikling hos barnet. I dette prosjektet vil vi undersøke intervjuet «Working Model of the Child Interview (WMCI)», som ble brukt på to tidspunkt i den longitudinelle multi-site RCT studien «latter, tårer og bleier». Vi vil svare på 1) hvilke psykometriske egenskaper har WMCI i et norsk blandet moderat-høy risikoutvalg? 2) Kan WMCI predikere barnets sosio-emosjonelle utvikling og kvaliteten på foreldre-barn samspill etter 6 måneder? 3) Kan en samspillsintervensjon endre foreldrenes indre representasjon av barnet?

Behandlingen i REK

Søknad om endring av tidligere godkjent prosjekt ble behandlet av REK midt 27.10.2017. Prosjektet er søkt inn som en prosjektendring av studien «Latter, tårer og bleier» (REKs referanse: 1.2007.2176). Dette var opprinnelig et Ph.d-prosjekt med prosjektslutt 31.12.2010. Alle dataene i prosjektet skulle vært slettet eller anonymisert innen 31.12.2015 (jf. brev personvernombudet for forskning datert 25.02.2008). Prosjektleder opplyste pr. telefon med saksbehandler i REK at datainnsamlingen pågikk ut 2013, analyse av data pågikk frem til sommeren 2016, og avhandlingen ble levert høsten 2016. Stipendiaten disputerte 1.mars 2017. Prosjektleder søkte ikke om forlengelse av prosjektperioden ved opprinnelig prosjektslutt, og det er ikke søkt REK om endring av dato for prosjektslutt i ettertid. Prosjektet har derfor manglet hjemmel for behandling av prosjektdataene (behandlingsgrunnlag) i perioden 31.12.2010 – dags dato. Ettersom det opprinnelige prosjektet mangler behandlingsgrunnlag oppfattet REK at søknaden om prosjektendring i praksis innebærer to elementer:

1. Søknad om ny sluttdato for det opprinnelige prosjektet «Latter, tårer og bleier» (1.2007.2176). Denne søknaden behandlet komiteen som en søknad om ettergodkjenning av ny sluttdato, der ny sluttdato er satt til 01.10.2023.
2. Søknad om å foreta nye analyser av innsamlete data.

Prosjekter og vesentlige prosjektendringer skal forhåndsgodkjennes av REK, jf. helseforskningsloven (hfl.) §§ 9 og 11. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har i brev datert 3.4.2013 begrunnet at REK i særlige tilfeller likevel kan ettergodkjenne prosjekter og prosjektendringer. REK må da realitetsvurdere begrunnelsen for hvorfor søknaden kommer for sent. Komiteen skal i tillegg vurdere:

- At det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges for en komité.
- At prosjektleder har handlet i god tro.
- At feilen som er gjort er lite graverende.
- At det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent.
- At hensynet til forskningsdeltakeren tilsier at prosjektet slutføres og publiseres

REK vurderte først søknad om ettergodkjenning av ny sluttdato for det opprinnelige prosjektet. REK la til grunn at prosjektleder handlet i "god tro" da søknad om prosjektendring ikke ble sendt REK før opprinnelig prosjektslutt 31.12.2010, men mente at aktiviteten i prosjektet fra 2010-2017 var uforsvarlig:

«- Prosjektet hadde behandlingsgrunnlag frem til 31.12.2010. Etter denne datoen hadde man ikke hjemmel til å inkludere flere deltakere, eller analysere datamaterialet. Komiteen er informert om at rekruttering til prosjektet likevel pågikk ut 2013, og at analyse av dataene pågikk frem til sommeren 2016.

- Prosjektet hadde hjemmel til å lagre identifiserbare data frem til 31.12.2015. Etter denne datoen skulle helsedata slettes eller anonymiseres, og lyd og videopptak skulle slettes. Komiteen er kjent med at dette til dags dato ikke er gjort.

- Ifølge opprinnelig informasjonsskriv ble forskningsdeltakerne informert om at dataene skulle slettes «etter fem år». Ettersom prosjektet hadde tillatelse fra datatilsynet til å oppbevare data frem til 31.12.2015 antar komiteen at det er denne datoen det vises til i informasjonsskrivet til deltakerne, ettersom dato ikke er oppgitt. Det faktum at dataene ikke ble anonymisert/slettet mener komiteen er særlig alvorlig i denne saken, da det innebærer et alvorlig kontraktsbrudd med deltakerne hva gjelder oppbevaring av deres helsedata. Opplysningenes sensitive karakter virker skjerpene i så måte. Å overlate denne type svært sensitive opplysninger til forskeren forutsetter en høy grad av tillit til at dataene blir behandlet slik deltakeren har samtykket til. Når denne kontrakten blir brutt innebærer det på samme tid et tillitsbrudd, som i verste fall kan undergrave deltakernes tillit til forskning som sådan.

- Datainnsamlingen som pågikk etter 31.12.2010 hadde man ikke hjemmelsgrunnlag for. Det er kritikkverdig også rent etisk. Forskningsdeltakerne som ble inkludert i prosjektet etter 31.12.2010 signerte samtykkeskrivet i den tro at prosjektet hadde nødvendig REK-godkjenning, og signerte således på feil grunnlag.»

REK konkluderte med:

«Etter en samlet vurdering finner komiteen ikke å kunne ettergodkjenne søknad om endring av dato for prosjektslutt, jf. helseforskningsloven §5. Prosjektet har følgelig ikke behandlingsgrunnlag, og nye analyser av data innsamlet i prosjektet kan ikke foretas.

Helsedataene må anonymiseres og lyd og videomateriale må slettes , i henhold til vedtak fra Personvernombudet for forskning datert 25.02.2008.

- Søknad om å foreta nye analyser av innsamlete data er ikke realitetsvurdert da søker har fått pålegg om å slette dataene.»

Klage

Prosjektleder påklaget vedtaket og saken ble tatt til ny behandling av REK midt i komitemøte 10.01.2018. Klager opplyste at man har en anonymisert SPSS-fil der tidligere sensitive data foreligger kun som koder. Datafilen inneholder kun kvantitative data/tallverdier fra scoring av intervju og videomateriell. Klager søkte om å få bruke denne i nye analyser.

Klager anførte videre at «alle sensitive data (video-opptak og lydopptak) som ble innsamlet i studien nå [er] slettet. Det samme er koblingsnøkkel mellom navn og id nummer».

Klager anførte at det vil være «nærmest etisk uforsvarlig ikke å bruke WMCI dataene», all den tid deltakerne allerede har gitt sitt samtykke, og dataene foreligger kun i anonymisert form. Klager ba om å få gjenbruke den anonymiserte SPSS-filen i nye analyser.

«REK er enig med klager i at prosjektet er viktig, og at data som man har brukt mye tid og ressurser på å samle inn er verdifullt. I denne saken dreier det seg imidlertid om svært sensitive data, som i henhold til det opprinnelige informasjonsskrivet skulle slettes/anonymiseres ved prosjektslutt. Komiteens opprinnelige vurdering av samfunnsnyttens vs. respekten for deltakernes integritet i denne saken var som følger:

Komiteen mente [...] at nytt aktivt samtykke måtte innhentes dersom man skulle åpne for nye analyser av dataene. I sin vurdering av hvorvidt man skulle tillate innhenting av nytt aktivt samtykke la komiteen avgjørende vekt på det faktum at deltakerne var foreldre med en eller flere risikofaktorer for god foreldre-barn interaksjon. Komiteen mente ny kontakt ikke ville være forsvarlig ettersom man ikke vet noe om familienes tilstand i dag. Ny forespørsel ville også være uheldig for samfunnets tillit både til forskningen og til REK som forvaltningsorgan, som er satt til å ivareta deltakernes interesser i medisinsk- og helsefaglig forskning. Komiteen konkluderte på dette grunnlag at hensynet til deltakerne, kombinert med viktigheten av å ivareta tilliten til forskningen, veier tyngre enn det uheldige med å slette dataene.

På bakgrunn av ovenstående vurdering mente REK at det ikke er fremkommet nye opplysninger i saken som gir grunn til å endre opprinnelig vedtak.»

Klagen ble ikke tatt til følge og oversendt Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 1.3.18. Komiteen vurderte Grete Dybs habilitet i saken og besluttet at Dyb var inhabil. Dyb fratradte deretter møtet og har ikke deltatt i saksbehandlingen.

Helseforskningsloven fastsetter at prosjekter skal forhåndsgodkjennes. NEM har likevel åpnet for å ettergodkjenne i visse, særlige tilfeller. Terskelen for ettergodkjenning er imidlertid høy, og vurderes i tråd med retningslinjer gitt i brev fra NEM til REK, Statens helsetilsyn og Datatilsynet, datert 3.4.2013.

Data skulle slettes (videointervju) og anonymiseres innen 2015. Det er først når klagen sendes inn at søker opplyser om at dette er blitt gjort. Det er sannsynlig at dersom det hadde blitt søkt om ny sluttdato i tide, hadde prosjektperioden blitt forlenget. Menneskelig svikt (endring av arbeidsoppgaver og flytting til Oslo for prosjektleder) førte trolig til at dette ble glemt.

NEM viser til REKs grundige begrunnelse for avslag og stiller seg bak denne. NEM er enig i at det er alvorlig at avtalen med deltakerne i studien er brutt. Dette skjerpes også av opplysningenes sensitive karakter. Forsvarlig organisering av et prosjekt innebærer store krav til aktsomhet fra prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon. NEM er enig i REKs vurdering av at deler av prosjektet ikke har vært forsvarlig organisert, jf. helseforskningloven § 5. Å påse at nødvendige tillatelser foreligger, og å gjennomføre internkontroll som påser at prosjektet gjennomføres i henhold til tillatelsene, er sentrale deler av kravet til forsvarlig organisering. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon har ikke opptrådt tilstrekkelig aktsomt.

NEM tar ikke klagen til følge, men viser til at søker nå opplyser om at alle gjenstående data er helt anonymisert i henhold til vedtak fra Personvernombudet for forskning datert 25.02.2008. Under forutsetning av at dette er korrekt, og at dataene er reelt anonyme, vil helseforskningloven ikke lenger være bestemmende for hvordan disse kan benyttes.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf. forskningsetikkloven § 10.

Hilsen

Berge Solberg
Professor
Nestleder i NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

REK

Datatilsynet