

Per Morten Fredriksen
Høyskolen Kristiania

Vår ref.: 2020/75

REKs ref.: 91790

Dato: 17.06.2020

Vil økt fysisk aktivitet i klasserommet gi bedre tilpasning og færre atferdsproblemer for barn med ADHD?

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK nord sitt vedtak av 04.03.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 20.05.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Søkers opprinnelige beskrivelse av formål:

Formålet med prosjektet er å kartlegge effekt av økt fysisk aktivitet i klasserommet for barn med ADHD. Det skal kartlegges om det har kommet færre barn til utredning for ADHD etter oppstart av HOPP-prosjektet i Horten kommune, som en mulig effekt av mer fysisk aktivitet i skolen. Deretter vil 20 barneskolebarn med ADHD bli rekruttert til å delta i et overkrysningsstudie med utplassering av tredemøller i klasserom. Barna med ADHD kan selv velge mengde aktivitet og intensitet i løpet av undervisningen. Intervensjonen foregår over 3 mnd., med en utvaskningsperiode på 2 måneder, før gruppene bytter. Hvis økt fysisk aktivitet kan tilfredsstille det økte behovet for fysisk aktivitet barn med ADHD har, kan dette bedre lærings situasjonen for ADHD barna, og redusere forstyrrelser i klasserommet nok til at den generelle lærings situasjonen bedres. Tredemøllen er uten motor og dermed lydløs. Hvis bruk av tredemølle viser seg å ha effekt vil dette kunne utvides til flere skoler med barn med ADHD.

Saksgang

REK nord behandlet søknaden første gang i møte den 13.02.2020. Søknaden ble avslått da komiteen mente prosjektet ikke ville kunne besvare forskningsspørsmålene.

I klage datert 25.mars 2020, viser prosjektleder til at de etter tilbakemelding fra REK nord har endret en del på prosjektet. Blant annet hadde de fjernet punktet om å involvere Horten kommune og andre skoler i Vestfold, og antall delmål var begrenset til én problemstilling. Oppdatert informasjons- og

samtykkeskjema samt revidert protokoll ble sendt inn. REK nord opprettholdt sitt avslag, og videresendte klagen til NEM for behandling.

Prosjektleder sendte den 19.05.20 et brev til NEM, hvor de kommenterte prosjektets styrkeberegning og viste til at deltakerantallet ble økt til totalt 40. De kommenterte også prosjektets vitenskapelige grunnlag og prosjektdeltakernes sårbarhet.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 20.05.2020.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Forskning på mennesker skal være god og etisk forsvarlig, dette fremgår av formålet i helseforskningsloven. I forarbeidene til loven vises det til at forskning må være medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet og den må være egnet til å gi ny og nyttig kunnskap. Er ikke forskningen forsvarlig eller kvaliteten på prosjektet god, er forskning i prinsippet uetisk.

NEM mener at protokoll og prosjektsøknad i dette prosjektet beskriver mange hypoteser, men uten at det er sannsynliggjort at prosjektet skal kunne gi svar på hypotesene. Videre er det i liten grad beskrevet hvordan prosjektet faktisk skal gjennomføres, herunder når og hvordan det er planlagt å måle effekt av tiltakene. Det er heller ikke beskrevet hvordan effekten av medisiner skal måles opp mot effekten av aktivitet. Det valgte designet i prosjektet kan gi relativt stort frafall. Fordi det totalt kun er 40 deltakere, vil antall deltakere i prosjektet derfor bli for lavt dersom det blir frafall.

NEM savner en redegjørelse for hvordan prosjektet skal iverksettes i skolen, blant annet hvordan det er planlagt at lærere skal få informasjon om forskningsprosjektet, og hvordan lærerne skal få opplæring slik at prosjektet gjennomføres mest mulig likt i de forskjellige klassene. Videre er det mangelfullt beskrevet hvilken kompetanse prosjektgruppen har på ADHD og diagnostisering, noe som er vesentlig så lenge det er planlagt diagnostiske intervjuer. Det er heller ikke diskutert risiko for bias i måten intervjuene er beskrevet gjennomført. I intervjuer kan barn fort tilpasse sine svar til hva de tror de voksne forventer.

I protokollen er det ikke beskrevet om firmaet som har tredemøllene har noen rolle i prosjektet. Det finner NEM uheldig, da det kan skape tvil om de f.eks. skal ha rettigheter til data fra prosjektet.

NEMs vurdering er at prosjektets vitenskapelige kvalitet og planlagte gjennomføring ikke er god nok til at det kan gis en forskningsetisk forhåndsgodkjenning.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK, Høgskolen Kristiania