

Aslak Hjeltnes
Universitetet i Bergen



NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2021/113

REKs ref.: 254150

Dato: 20.09.2021

Internettveiledet Kognitiv Atferdsterapi som behandlingsalternativ for menn- en kvalitativ studie av menns erfaringer av internettbehandling for depresjon og angst

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst datert 07.05.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 23.08.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan menn opplever internettbehandling for angst og depresjon. Noe som vil kunne bidra til å øke forståelsen av menns behov under internettveiledet Kognitiv Atferdsterapi (iKAD).

Det er planlagt å gjennomføre et semistrukturert intervju av 7-12 menn, som alle har deltatt i internettveiledet behandling for angst og depresjon.

Dersom det under intervjuet kommer frem at deltakerne fremdeles har vansker med angst eller depresjon, vil de bli anbefalt å ta kontakt med fastlege eller tidligere behandler. De som foretar intervjuet, vil kunne være behjelpelig med å formidle kontakt hvis behov.

Kort sakshistorikk

Søknaden om etisk forhåndsgodkjenning ble første gang behandlet i REK sør-øst den 17.03.2021. Komiteen fant da at prosjektet ikke falt inn under helseforskningslovens krav om etisk forhåndsgodkjenning, og prosjektet fikk ikke en etisk vurdering.

Prosjektleder klagde på vedtaket, og viste blant annet til at de mente prosjektet oppfylte helseforskningslovens krav for å få en etisk forhåndsgodkjenning. Videre ble det vist til at intervjuguiden inneholdt spørsmål om tidligere sykdomshistorie og tidligere behandling. Ved å kartlegge pasienterfaringer under og etter behandling mente de videre at de med stor sannsynlighet ville få kunnskap om helsemessige og sykdomsrelaterte forhold.

Klagen ble behandlet den 03.06.2021. REK opprettholdt sitt vedtak og oversendte klagen til NEM for videre klagesaksbehandling. NEM tok klagen til behandling den 23.08.2021.

NEMs vurdering

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

Klagen gjaldt spørsmålet om forskningsprosjektet omfattes av helseforskningsloven, og dermed kravet om en etisk forhåndsgodkjenning.

Det følger av helseforskningsloven at medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha en etisk godkjenning fra REK før prosjektet kan påbegynnes. Det følger av lovens § 4 at medisinsk og helsefaglig forskning er «(..)virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, (..)» Det er ikke nok i seg selv at det i prosjektet behandles helseopplysninger, som f.eks. sykdomshistorie og tidligere behandling.

Hvilke prosjekter som faller innenfor helseforskningslovens krav om etisk forhåndsgodkjenning, er ikke alltid lett å avgjøre. I dette prosjektet oppfatter NEM at formålet er å undersøke hvordan menn opplever internettbehandlingen. Spørsmålene i intervjuguiden støtter oppunder dette inntrykket, og omhandler ikke resultatet av behandlingen. NEM mener at forskning på hvordan et helsetilbud oppleves av en bestemt pasientgruppe er viktig forskning, men at det i utgangspunktet er en type forskning som kan gjøres uten å bli vurdert etter kriteriene i helseforskningsloven.

Etter en konkret vurdering mener NEM at formålet til prosjektet ikke er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og prosjektet faller utenfor helseforskningsloven og kravet om etisk forhåndsgodkjenning.

Der det er tvil om et prosjekt omfattes av helseforskningsloven eller ikke, kan REK i tillegg vurdere om prosjektet medfører en fysisk eller psykisk risiko for forskningsdeltakerne. Slik risiko vil kunne være et moment som taler for at forskningsprosjektet skal ha en etisk forhåndsgodkjenning. NEM mener det ikke foreligger vesentlig risiko for deltakerne i dette prosjektet, og risikomomentet ble derfor ikke tillagt vekt i vurderingen.

NEM minner om at selv om prosjektet ikke omfattes av kravet om etisk forhåndsgodkjenning, må forskningen skje i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Da prosjektleder har stilt spørsmål om bruk av kvalitativ metodikk ikke anses som vitenskapelig, ønsker NEM å presisere at både kvantitativ og kvalitativ forskning vil falle inn under helseforskningslovens krav om etisk godkjenning, så sant formålet er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

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 og Universitetet i Bergen