

John Olav Roaldset
Oslo Universitetssykehus

Vår ref.: 2021/114

REKs ref.: 218444

Dato: 23.09.2021

V-RISK-Y multisenterstudie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst A datert 08.04.2021. 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

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

Formålet med prosjektet er å validere et nytt screeninginstrument for å vurdere risiko for vold blant ungdom i alderen 12-18 år. Screeninginstrumentet vil bli brukt i ungdomspsykiatriske institusjoner og i barnevernsinstitusjoner.

Det er en prospektiv «naturalistisk» observasjonsstudie, hvor en skal undersøke hvor godt skåringen av V-RISK-Y ved innleggelsen samsvarer med volds/ trussel episoder i løpet av oppholdet. Det skal videre undersøkes om «vet ikke» skåringer har sammenheng med vold/trusler i avdelingen. I tillegg vil de undersøke personalets erfaring med V-RISK-Y. Opplysninger for utfyllelse av skjemaet hentes fra deltakernes journal. Det er planlagt å inkludere 450 deltakere. Det er søkt om fritak fra kravet om å innhente samtykke.

Kort sakshistorikk

REK sør-øst A behandlet søknaden første gang den 18.03.2021. Komiteen besluttet i møtet at vilkårene for å gi fritak fra samtykkekravet etter dagjeldende helseforskningslov §35 ikke var oppfylt. Komiteen krevde at det ble innhentet samtykke fra henholdsvis foresatte for ungdom mellom 12-16 år, fra ungdom mellom 16-18 år, samt fra ansatte som skal være med i delstudien. Vedtak i saken ble utsatt i påvente av at søker sendte inn informasjons- og samtykkeskriv i tråd med komiteens krav.

I tilbakemeldingen fra søker ble søknad om fritak fra samtykkekravet opprettholdt, med begrunnelse i praktiske vanskeligheter med å innhente samtykke.

I vedtak datert 11.05.2021 godkjente REK prosjektet. På bakgrunn av søkers tilbakemelding ga REK fritak fra samtykket, men satte vilkår om informasjons- og reservasjonsrett. REK begrunnet sin avgjørelse slik:

«På bakgrunn av de redegjørelser prosjektledelsen gir, finner komiteen at det er forsvarlig å gi fritak fra taushetsplikt og kravet om informert samtykke etter helseforskningsloven § 35. Komiteen har i sin vurdering lagt vekt på at studien ikke skal få noen behandlingsmessige konsekvenser for de som blir observert, og at ingen opplysninger skal innsamles utover de som uansett vil bli registrert. Komiteen har også lagt vekt på at studien vil kunne fremskaffe nyttig kunnskap om risiko for utøvelse av vold som både kan komme pasientgruppen og samfunnet til gode. Komiteen anser derfor helseforskningslovens krav om at forskning på personer uten samtykkekompetanse bare kan skje hvis forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller andre med samme skade, sykdom eller tilstand (§ 18) for å være tilfredsstillt. Samtidig skal det benyttes til dels svært sensitiv informasjon om deltakerne, og for mange deltakere vil informasjonen være innhentet i en situasjon der de er tvangsinnlagt. Komiteen anser at det ville være integritetskrenkende hvis ikke deltakerne fikk mulighet til å reservere seg mot at sensitiv informasjon innsamlet om dem brukes til forskning.»

Søker klagde på vilkåret, og begrunnet klagen blant annet med at reservasjonsretten ville gjøre prosjektet vanskelig å gjennomføre.

Klagen ble behandlet den 10.06.2021. 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.

NEM mener at REK har gitt en god begrunnelse for hvorfor det kan gis fritak fra kravet om samtykke etter dagjeldende § 35 i helseforskningsloven. Videre mener NEM at REKs vilkår om at det skal gis informasjon til deltakerne og foresatte, med mulighet for å reservere seg for deltakelse er en god løsning. Informasjon og reservasjonsrett bidrar til å redusere mulig integritetskrenkelse.

NEM har ingen ytterligere forskningsetiske kommentarer, og støtter REK sitt vedtak av 11.05.2021.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. Vedtak av 11.05.2021 opprettholdes.

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