

Sigrid Helene Kjørven Haug
Sykehuset Innlandet HF

Vår ref.: 2021/19

REKs ref.: 182906

Dato: 14.05.2021

Evaluering av Kulturformuleringsintervjuet i DSM-5 i palliativ behandling, pleie og omsorg

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst D datert 21.12.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 16.03.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 35.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden og protokollen.

Prosjektet har som formål å undersøke hvordan Kulturformidlingsintervjuet (KFI) påvirker personsentrert behandling, pleie og omsorg, samt kommunikasjon mellom klinikere og pasient. KFI er et samtaleverktøy.

Målgruppen er pasienter med livstruende sykdom i tidlig palliativ fase. Pasientene mottar palliativ behandling, pleie og omsorg. Prosjektet vil inkludere 17 forskningsdeltakere hvorav 12 med livstruende sykdom i tidlig palliativ fase, fire klinikere og leder ved et hospice.

Metoden som benyttes bygger på internasjonale feltstudier i KFI-feltet, og består av opplæring av klinikere i bruk av KFI, intervjuer med klinikere og pasienter, og evaluering av KFI som klinisk instrument.

Kort sakshistorikk

Saken ble behandlet hos REK sør-øst D den 02.12.2020. I sitt vedtak av 21.12.2020 fremgår det at komiteen mente prosjektet i all hovedsak hadde som formål å undersøke erfaringer og opplevelser ved bruk av KFI i helsetjenestetilbudet for denne pasientgruppen, og ikke å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. REK avviste dermed saken med henvisning til at den faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Prosjektleder klaget på vedtaket, og viste blant annet til at det i prosjektet skal innhentes helseopplysninger, at prosjektet benytter vitenskapelig metodikk og dermed er å anse som forskning, samt at to liknende prosjekter med KFI har fått forhåndsgodkjenning.

I sitt vedtak av 03.02.2021 kom REK fram til at prosjektformålet var uendret og vedtaket av 21.12.2020 ble opprettholdt. Saken ble oversendt til NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling 16.03.2021.

NEMs vurdering

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

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

Det følger av helseforskningsloven at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha etisk godkjenning fra den regionale etiske komité (REK) før prosjektet kan påbegynnes. Det følger av lovens § 4 a) 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 i seg selv nok at det i prosjektet behandles helseopplysninger, eller brukes vitenskapelig metodikk.

Etter en konkret vurdering finner komiteen at formålet til prosjektet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet er derfor ikke omfattet av 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 risiko for forskningsdeltakerne. Risiko vil kunne være et moment som taler for at forskningsprosjektet skal ha en etisk forhåndsgodkjenning. I dette prosjektet mener NEM at det er lav risiko for deltakerne. Risikomomentet ble derfor ikke tillagt vekt.

NEM ønsker å understreke at dette er god og viktig forskning, og at det er behov for mer kunnskap på området. Komiteen minner om at selv om prosjektet ikke omfattes av kravet om etisk forhåndsgodkjenning, må forskningen skje i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Sykehuset Innlandet HF