



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

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

Saksbehandler: Anna Holmesland

Monica Annamaria Sarfi
Universitetet i Oslo

Vår ref.: 2026/26

REKs ref.: 7990

Dato: 23.06.2026

Psykisk helse og tilpasning hos skolebarn av mødre i LAR

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 19.11.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst B. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 18.05.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Følgende fremgår av prosjekt- og endringssøknad, forskningsprotokoll og REKs vedtak:

Søknaden gjelder endring av et prosjekt som på visse vilkår ble godkjent av REK i 2013. Formålet med prosjektet var å kartlegge psykisk helse, kognitiv utvikling, sosial tilpasning og bruk av hjelpetiltak hos en gruppe barn i alderen 8-12 år, som var eksponert for metadon og buprenorfin i fosterlivet, samt kartlegge foreldrenes status mht. rus og psykisk helse. Barna gjennomgikk enkelte kognitive tester og ble intervjuet om dagliglivets gjøremål og rutiner. I tillegg fylte foreldrene ut en rekke spørreskjemaer, og barnas lærer fylte ut et spørreskjema for å kartlegge barnas psykiske helse. Prosjektet var en oppfølgingsstudie av barn fulgt fra fødsel og frem til 4-5 års alder.

Opprinnelig var 36 barn inkludert i studien etter samtykke fra foreldrene. I 2015 godkjente REK inklusjon av en ny kohort, og til sammen avga foreldrene til 75 barn samtykke til deltakelse i denne såkalte «skolebarnundersøkelsen». Videre utgjorde 45 barn, som ikke var eksponert for rus i fosterlivet, en sammenligningsgruppe. REK har tidligere godkjent forlengelse av sluttdato for prosjektet til 31.12.2025.

Den omsøkte endringen innebærer gjennomføring av en ny spørreundersøkelse og intervjuer av barna som var inkludert i prosjektet. Barna er nå 16-21 år gamle, og oppfølgingsstudien omtales som «ungdomsundersøkelsen». Formålet er å «undersøke livskvalitet og hvordan disse håndterer vanlige personlige og miljømessige utfordringer i lys av deres biologiske sårbarhet som «LAR-barn» sammenlignet med ungdom uten slik bakgrunn».

Det søkes om å beholde de opprinnelige samtykkene, som utløper 31.12.2025, til først å kontakte mødrene for å be om tillatelse til å kontakte ungdommene / de unge voksne direkte. Søker oppgir at det er nødvendig å gå via mødrene for å sikre at de potensielle deltakerne er klar over at de ble eksponert for LAR-medikamenter i fosterlivet. Barna til mødrene som samtykker, vil få tilsendt infoskriv og samtykkeskjema via Universitetet i Oslo sin sikre datatjeneste, TSD. Ungdommene / de unge voksne som samtykker, vil få tilsendt spørreskjema på nett. De vil også inviteres til å delta i kvalitative intervjuer enten i gruppe eller individuelt.

Basert på ovennevnte, omfatter endringsmeldingen ny versjon av forskningsprotokoll, nytt informasjons- og samtykkeskriv til ungdommene / de unge voksne, og utvidelse av tidsrammen for prosjektet til 31.12.2032, både med hensyn til sluttdato og å beholde data. Videre søkes det om endring av prosjektmedarbeidere.

Kort sakshistorikk

I vedtak 19.11.2025 avslo REK søknaden om prosjektendring. REK konkluderte med at de omsøkte endringene er så omfattende at de utgjør et nytt prosjekt, og at det må sendes ny fullstendig prosjektsøknad til REK. Komiteen uttalte at studien fremstår som nyttig, men at den har et annet formål enn den opprinnelige studien. Ifølge REK er fokuset mer rettet mot «et salutogent helseperspektiv hvor vekten legges på forhold som fremmer god helse og hva som gir individer økt mestring og velvære». I forlengelsen av dette viste komiteen til at undersøkelsen skal «utforske hvilke faktorer ungdommen / de unge voksne selv legger vekt på i sin rapportering om livskvalitet og psykisk helse, med særlig vekt på beskyttende faktorer».

Videre mente REK at det er flere sider ved oppfølgingsstudien som ikke er tilstrekkelig belyst i endringsmeldingen. Komiteen ba dermed om at det, i en ny søknad om forhåndsgodkjenning, redegjøres nærmere blant annet for hvordan studiedesignet og metoden er egnet til å svare på formålet med studien og forskningsspørsmålene, rekrutteringsprosedyren, og hvordan deltakerne skal ivaretas og følges opp. Komiteen hadde også merknader til informasjons- og samtykkeskrivet, og ba om en nærmere vurdering av behovet for planlagt godtgjørelse til deltakerne – gavekort på 300 kr – og om dette kan anses som utilbørlig påvirkning som kan svekke frivilligheten.

Søker påklaget vedtaket 20.01.2026, etter å ha fått innvilget forlenget klagefrist. I klagen argumenteres det for at oppfølgingsstudien viderefører formålet og forskningsfokuset fra det opprinnelige prosjektet. Klager viser til at det samlede materialet vil utgjøre en 20 års oppfølging av en helt spesiell gruppe som det trengs mer forskningsbasert kunnskap om. Ifølge klager er hovedformålet fortsatt å få vite mer om hvordan barn av LAR-mødre har det når de vokser opp, herunder psykisk helse og tilpasning. Spørsmålene er imidlertid tilpasset de endringene som skjer i overgangen fra barn til ungdom / ung voksen, og det vil være et tilleggspunkt på deltakernes styrker og mestringsstrategier. Klager mener at dette er en utvidelse av tidligere fokus, og ikke et nytt formål.

Videre inneholder klagen en redegjørelse for de forholdene REK ba om en utdypning av i ny søknad, og revidert informasjons- og samtykkeskriv, samt spørreskjemaer og intervjuguide er vedlagt.

REK kunne ikke se at klagen ga ny informasjon som tilsa omgjøring av vedtaket. Komiteen viste til at formålet med den opprinnelige studien var å undersøke hvordan det gikk med barn av LAR-mødre i skolealder, og kartlegge psykisk helse, tilpasning, utviklingsmessig fungering, hvilke hjelpetiltak/instanser familiene var i kontakt med og foreldrenes opplevelser. Informasjonen ble primært innhentet fra foreldre og lærere. Oppfølgingsstudien setter imidlertid barna, som nå har blitt ungdommer og unge voksne, sine egne erfaringer og livsopplevelse i sentrum. Man skal undersøke hvordan de nå har det, og fokus er knyttet til resiliens, livsmestring og beskyttende faktorer. REK uttalte at det dermed handler om en ny gruppe informanter som ikke tidligere har kommet til orde, og som selv skal samtykke til deltakelse. På denne bakgrunn opprettholdt komiteen sin vurdering at de omsøkte endringene er så store at oppfølgingsstudien utgjør et nytt prosjekt som må søkes forhåndsgodkjent.

Når det gjelder forholdene som komiteen, ved førstegangsbehandlingen, ba om en nærmere redegjørelse for i ny søknad, gikk ikke komiteen inn på disse i detalj. Komiteen bemerket at det fortsatt foreligger visse uklarheter, men at disse forholdene best vil belyses nettopp i en ny og fullstendig søknad om forhåndsgodkjenning.

REK oversendte klagen til NEM for videre behandling.

I brev av 24.03.2026 mottok NEM ytterligere argumentasjon fra klager for hvorfor de omsøkte endringene må anses som en utvidelse av det opprinnelige prosjektet. Klager gjentar at formålet, som er å adressere det overordnede spørsmålet «hvordan går det med disse barna?», ikke er endret. Videre understreker klager at metoden ikke er vesentlig endret, idet det fremdeles er et longitudinelt forskningsdesign der de samme deltakerne følges opp over tid. Klager påpeker også at det haster å få undersøkt ungdommene mens de ennå er ungdommer, og at prosjektet vanskelig vil la seg gjennomføre med de forsinkelser som en ny runde med forhåndsgodkjenning vil medføre.

NEMs vurdering

NEM vurderte habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd. Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

Det sentrale spørsmålet i klagesaken er om de omsøkte endringene er å anse som vesentlige endringer innenfor det opprinnelige forskningsprosjektet, eller om endringen er så omfattende at det i realiteten er tale om et nytt prosjekt, som krever at det søkes ny forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 11, jf. § 10.

Hensikten med at vesentlige endringer i et forskningsprosjekt skal forelegges for REK gjennom endringsmelding, er at endringer som skjer av praktiske eller vitenskapelige årsaker kan gi prosjektet en annen utforming og ha betydning for den etiske vurderingen av prosjektet. Endringsmeldinger til REK sendes på et kortfattet søknadsskjema. Ordningen med

endringsmelding skaper fleksibilitet for forskere og forskergrupper, og er med på å støtte opp under forskningens utviklende karakter. Den skiller seg fra fullstendig søknad og forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 10, som leveres på et mer omfattende søknadskjema, og som krever grundigere dokumentasjon. For at ikke prinsippet om forhåndsgodkjenning skal uthules, er det derfor en grense for hvor omfattende en endring av et prosjekt kan være før den må behandles som en ny søknad.

Den omsøkte prosjektendringen innebærer videre forskning på samme kohort som tidligere, der deres livsløpserfaring står sentralt. NEM anser dette som viktig forskning, og har forståelse for at å behandle endringen som et nytt prosjekt, kan fragmentere et sammenhengende forskningsprogram. Etter en helhetsvurdering har NEM likevel kommet til at dette må anses som et nytt prosjekt, som krever ny fullstendig søknad til REK.

NEM mener at det her er tale om en betydelig endring av studiedesignet. Barna fra det opprinnelige prosjektet har nå blitt samtykkekompetente, og de skal selv forespørres om deltakelse, i motsetning til tidligere der foreldrene samtykket på barnas vegne. Rekrutteringsmetoden er endret, og det er nye spørreskjemaer som skal fylles ut. NEM oppfatter også at formålet med prosjektet er endret, ved at man i større grad søker å få svar på hvilke faktorer som fremmer helse, mestring og livskvalitet hos de aktuelle individene, fremfor å kartlegge konsekvenser av prenatal eksponering for metadon eller buprenorfin for barnas utvikling og foreldrenes livssituasjon. Videre vil komiteen understreke at det opprinnelige prosjektet skulle ha en varighet på tre år. Perioden har siden blitt forlenget, men i utgangspunktet var det altså ikke tatt høyde for at dette skulle være en longitudinell studie som skulle følge barna over tid, og der barna selv skulle bes om samtykke ved fylte 16 år.

NEM opplever endringsmeldingen som uoversiktlig og uklar på flere punkter. Selv om komiteen får et inntrykk av hva som overordnet er formålet med studien, fremgår det ikke tydelig nok hva formålet er helt konkret. Komiteen ser også behov for en ytterligere presisering av forskningsspørsmålene. Videre mener NEM at det er etiske og personvernmessige problemstillinger som ikke er godt nok belyst. Som det oppgis i endringsmeldingen, er enkelte av barna muligens ikke klar over at mor ble behandlet med LAR i svangerskapet. Det er derfor lagt opp til at rekruttering til studien skal skje via mor. Komiteen kan ikke se at det er tilstrekkelig klarlagt hvordan dette skal gjøres på en ryddig måte, både for å sikre at barna ikke opplever press til å delta dersom mor har samtykket til at de kan kontaktes, og for å unngå at sensitive helseopplysninger om mor blir gjort kjent for barna. NEM oppfordrer for øvrig klager til å vurdere om det kan være grunn til å involvere brukerrepresentanter i forbindelse med rekrutteringen.

Etter NEMs vurdering er de planlagte endringene i forhold til det opprinnelige prosjektet så omfattende, og behovet for klargjøringer så stort, at det er nødvendig med en ny søknad til REK om forhåndsgodkjenning. Den nye søknaden bør inkludere en egen protokoll og gi en grundig og systematisk redegjørelse for samtlige sider ved prosjektet, herunder adressere de utfordringene NEM har påpekt ovenfor. At det haster å få gjennomført prosjektet mens deltakerne fortsatt er ungdommer og unge voksne, må tillegges mindre vekt enn behovet for en tilfredsstillende forskningsetisk vurdering av prosjektet.

På denne bakgrunn avslår NEM søknaden om prosjektendring.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak av 19.11.2025 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kaja K. Selmer
MD-PhD, seniorforsker
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Universitetet i Oslo

