

Saksbehandler:



**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

Nina Skjæret Maroni
NTNU

Vår ref.: 2023/59

REKs ref.: 424458

Dato: 15.04.2023

Aktivitet, søvn og fysisk funksjon hos beboere på sykehjem

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK midt datert 07.04.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 05.09.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet – opplysninger fra søknad og protokoll

Formålet med prosjektet er å beskrive fysisk funksjon, aktivitet og søvnkvalitet hos beboere på helse- og velferdssentre i Trondheim, og undersøke hvordan dette er assosiert med behov for oppfølging av miljøfaktorer, funksjonsnivå og sykdomsbilde. Det er planlagt som et sekundærforskningsprosjekt av allerede innsamlede tverssnittdata fra flere sykehjem i Trondheim kommune, og helseopplysninger fra kommunale pasientjournaler.

Tverssnittsdataene ble innhentet i 2021, i forbindelse med Trondheim kommune sitt kvalitetsutviklingsprosjekt. Dataene skulle gi et grunnlag for en budsjetteringsmodell for helse- og velferdssentrene i kommunen. Det var i utgangspunktet planlagt å kombinere kvalitetsutviklingsprosjektet med et forskningsprosjekt, og det ble i den forbindelse søkt om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. REK midt avslo søknaden, og forskningsprosjektet ble ikke gjennomført. Prosjektleder mener at forskning på dataene innhentet i kvalitetsutviklingsprosjektet kan være av samfunnsmessig verdi, og søker nå med et mer spisset forskningsprosjekt.

Det ble innhentet samtykke fra beboere eller nærmeste pårørende før datainnsamlingen i forbindelse med kvalitetsutviklingsprosjektet Trondheim kommune hadde. Det søkes nå om fritak fra kravet om å innhente samtykke for å bruke de samme dataene i forskning. Dette begrunnes med at mange nå er døde, og noen har manglende samtykkekompetanse. Prosjektleder mener at et krav om å innhente samtykke for å bruke opplysningene til forskning vil redusere verdien av datamaterialet og generaliserbarheten av prosjektet. Det er planlagt å sende informasjon om forskningsprosjektet via e-post eller SMS til alle sykehjem og til pårørende.

Kort sakshistorikk

Prosjektet Aktivitet, søvn og fysisk funksjon hos beboere på sykehjem ble vurdert av REK midt den 23.03.2022. Komiteen fant at den nye søknaden er relatert til tidligere søknad for prosjektet «Aktivitet og søvn hos beboere og ansatte ved helse- og velferdssenter i Trondheim- Et pilotprosjekt i samarbeid mellom forskning, utdanning, næringsliv og kommunen», da det søkes om å bruke data herfra. Dette pilotprosjektet fikk ikke etisk forhåndsgodkjenning av REK midt. Trondheim kommune gjennomførte en modifisert versjon av prosjektet, mens forskningsdelen ble utelatt. Dataene var planlagt brukt til intern kvalitetssikring, herunder være et grunnlag for ressurstilgang. Pårørende fikk et informasjonsskriv hvor det også fremgikk at det i samarbeid med NTNU ville samles inn informasjon om helsetilstand, fysisk aktivitet og søvn hos beboere i sykehjem. Det ble informert om at innsamlede data ville kunne bli brukt i forskning, i henhold til deltakernes samtykke.

REK midt diskuterte om de skulle behandle det omsøkte prosjektet som en søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt som skal gjenbruke allerede innsamlet data, eller som en søknad om ettergodkjenning av den delen som omhandler datainnsamlingen, og søknad om forhåndsgodkjenning for den delen av studien der data skal benyttes for å besvare forskningsspørsmål. Komiteen valgte å vurdere innsamlingen av dataene som en ettergodkjenning.

I sin vurdering tok komiteen utgangspunkt i følgende momenter:

- at det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges,
- at prosjektleder har handlet i god tro,
- at feilen som er gjort er lite graverende,
- at det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent og
- at hensynet til forskningsdeltakerne tilsier at prosjektet fullføres og publiseres.

Det ble ikke gitt ettergodkjenning, da komiteen fant at vilkårene for det ikke forelå. De viste til at prosjektgruppen i forrige søknadsrunde var fullt klar over at det forelå forskningsetiske innvendinger som tilsa at prosjektet måtte endres betydelig før en eventuell oppstart, herunder var det mangler i informasjonsmaterialet samt betenkeligheter knyttet til informasjons- og samtykkeprosessen. Da Trondheim kommune gjennomførte sin kartlegging av tid- og ressursbruk var REK sine innvendinger ikke tilstrekkelig hensyntatt til at det var etisk riktig å bruke opplysningene som grunnlag i det omsøkte prosjektet.

Da det ikke ble gitt godkjenning for bruk av allerede innsamlede data, ville ikke prosjektet kunne gjennomføres og søknaden om etisk forhåndsgodkjenning ble avslått.

Prosjektleder klagde på vedtaket, og begrunnet hvorfor de mente dette ikke kunne anses som en ettergodkjenning. Blant annet ble det vist til at de mente REK hadde lagt for stor vekt på tidligere innsendt søknad, og avslaget som ble gitt fra REK midt da. REK mente det i klagen ikke kom frem nye momenter, og opprettholdt sitt vedtak.

Klagen ble oversendt NEM for behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile.

Det omsøkte prosjektet er et sekundærforskningsprosjekt, som ønsker å bruke dataene innsamlet i forbindelse med Trondheim kommune sitt budsjett- og kvalitetsutviklingsprosjekt i 2021.

I protokollen fremkommer det at blant annet prosjektleder var med å planlegge og gjennomføre datainnsamlingen i forbindelse med Trondheim kommune sitt prosjekt, og det ble da lagt et grunnlag for mulig fremtidig forskning på de innsamlede dataene. Det er disse dataene det nå søkes om å bruke i det omsøkte prosjektet. NEM er enig med REK i at det derfor vil være mest riktig å vurdere dette som en ettergodkjenning for innsamling av disse opplysningene.

Etter helseforskningslovens § 10 skal et forskningsprosjekt godkjennes av REK før prosjektet påbegynnes. Det er imidlertid mulig at en ettergodkjenning kan gis når tungtveiende grunner taler for det. Det må da foretas en konkret avveining av om det er formålstjenlig, og i samsvar med forskningsetiske forpliktelser om å fremme god vitenskapelig praksis. En ettergodkjenning vurderes ut ifra blant annet de momentene REK midt viste til i sitt vedtak. Terskelen for ettergodkjenning skal være høy, men det er ikke nødvendig at alle kriteriene er oppfylt for å gi ettergodkjenning.

NEM har vurdert om de kan gi ettergodkjenning for innsamling av dataene, men er i likhet med REK midt kommet til at vilkårene for dette ikke er til stede. Til det første forskningsprosjektet hadde REK midt flere forskningsetiske innvendinger. Da kommunen gjennomførte sitt prosjekt var prosjektet ikke endret i tråd med disse innvendingene. NEM mener i likhet med REK at det ikke kan gis en ettergodkjenning for innsamling av en stor mengde opplysninger, gjennomført på en måte som det er flere forskningsetiske innvendinger mot, hvor også prosjektleder var klar over disse innvendingene på det tidspunktet opplysningene ble samlet inn.

Vedtak

Klager får ikke medhold. REK sitt vedtak av 07.04.2022 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
NTNU
REK