

Chrstitian Doeller
NTNU

Vår ref.: 2017/311

REK ref.: 2017/969

Dato: 22/12/17

På jakt etter hjernens klokke

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Tid og rom er sentrale for både handling og sansing. I hverdagen må vi forutsi hvordan posisjonen til objekter vil utvikle seg over tid for å koordinere våre bevegelser. Det er imidlertid fortsatt ikke klart i hvilken grad tid er kodet uavhengig av rom i hjernen. For å svare på dette spørsmålet bruker vi atferdsoppgaver og funksjonell magnetisk resonansbilder (fMRI) for å studere hjernevirksomhet til frivillige mens de følger med øynene (sporer) og estimerer tid for objekter i bevegelse som vises på en dataskjerm.

Spesielt er vi interessert i et hjerneområde kalt hippocampusformasjonen som har blitt påvist å bidra til behandling av informasjon om både tid og rom. Verken fMRI eller atferdsoppgaven vi bruker er skadelig for deltakerne. Denne studien vil kaste nytt lys på hvordan tid og rom behandles i hjernen, og vil forbedre vår forståelse av hippocampusformasjonen, hvis funksjonsfeil har blitt påvist å være involvert i mange lidelser, slik som demens.

Pilotstudie for tekniske tilpasninger, 15+5 pasienter

Adferdseksperiment, 52 deltakere + 10 (tekniske problemer/frafall)

MRI-eksperiment, 41 deltakere + 9 (tekniske problemer)

Adferdsdata: knappetrykk, nøyaktighet i tidsestimater, blikkposisjon og pupillebredde

MRI-scann: 80 minutter, tilsvarende adferdstester

Målsetning: Undersøke om menneskelig hjerneaktivitet i hippocampusformasjonen er relatert til estimeringen av forskjellige tidsintervaller

Saksbehandling i REK

Søknaden ble første gang behandlet i møtet 7.6.2017 og ble avvist som utenfor REKs mandat.

Prosjektleder påklagde vedtaket og gav følgende argumentasjon for at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde:

1) Formålet med prosjektet er å finne ut hvordan en “normal” og dermed frisk hjerne fungerer og er derfor av grunnleggende betydning også for medisinsk forskning, for å ha et referansenivå for å undersøke sykdom og som utgangspunkt for nye forskningsspørsmål innen medisin.

Vi undersøker hvordan hjernen hjelper oss til å oppfatte tid, en mekanisme som er avgjørende for hukommelse, og blir påvirket av Alzheimers sykdom.

Vi ønsker å undersøke hvordan disse prosessene fungerer og etablere en bedre forståelse av samspillet mellom dem samt hvor i hjernen de befinner seg. Direkte kobling til hvordan vi forstår og definerer Alzheimers sykdom.

2) Data som vi innhenter inkluderer helserelevante opplysninger og bør beskyttes av medisinske og helsefaglige forskningsstandarder. Utsiktede funn forekommer ofte på grunn av moderne MRIs høye sensitivitet. Vi vil rådføre oss med klinikere skulle vi observere noe uvanlig for å sikre deltakerens helse samt riktig og umiddelbar behandling.

Positiv etisk vurdering er et krav fra finansieringsorganer og utgivere av vitenskapelig forskning. Prosjektleder viser også til et konkret prosjekt som er godkjent av REK nord (REK ref.: 2017/153 og hevder at flere liknende studier også er vurdert av REK midt, REK vest og REK nord.

REK behandlet klagen i komiteens møte 13.9.2017. Prosjektleder presiserer i søknaden: ”Vi ønsker å legge vekt på at vi ikke undersøker data som er tilegnet fra et medisinsk perspektiv. Ei heller er sekvenser for funksjonell MR designet for klinisk diagnostisering. Deltakelse i eksperimentene kan ikke anses som en medisinsk test.”

Det er formålet med et forskningsprosjekt som er styrende for om prosjektet faller innenfor eller utenfor helseforskningsloven, REK har følgelig vurdert argumentene under punkt 1) i behandlingen av klagen.

Komiteen oppfatter prosjektet som grunnforskning på hjernens normale prosesser, og er fremdeles av den oppfatning at formålet ikke er å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Resultater fra denne type grunnforskning kan imidlertid være utgangspunkt for nye prosjekter som faller innenfor helseforskningslovens virkeområde.

Komiteen holder fast ved at det omsøkte prosjektet faller utenfor REKs mandat etter helseforskningsloven, saken oversendes NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken først til behandling på komitemøtet 16.10. NEM diskuterte klagen grundig i sammenheng med de to andre beslektede klagen fra prosjektleder Doeller, som også var til behandling på dette møtet.

NEM har tidligere kontaktet Helse- og omsorgsdepartementet med en anmodning om å vurdere utvidelse av virkeområdet for helseforskningsloven. Komiteen har vært bekymret for at lovens vektlegging av prosjektenes formål bidrar til en uønsket begrensning av hvilke saker som kan behandles av REK. NEM har anført at det bør være like sentralt hvilke intervensjoner forskningsdeltakerne eksponeres for, da det er deres sikkerhet som skal ivaretas. Departementet har ikke fulgt opp henvendelsen med revisjon av loven. NEM konstaterer at flere institusjoner som driver ulik forskning som innebærer medisinske intervensjoner i mellomtiden har opprettet egne etikkomiteer for å tilfredsstille internasjonale krav og forventninger. NEM vurderer dette som en akseptabel, men sub-optimal løsning. Disse komiteene vil åpenbart kunne bidra til å sikre

forsvarligheten ved studiene, og de vil kunne løse forskers behov for å dokumentere etisk vurdering. Slike komiteer vil likevel ikke kunne sammenliknes med REK, med hensyn til ressurser, kompetanse og uavhengighet fra forsker. Det er også et tankekors at REK i dag ikke vurderer alle prosjekter som Helsinkideklarasjonen trolig har ment at skal ha etisk forhåndsgodkjenning.

Et flertall i NEM vurderte at prosjektet faller utenfor virkeområdet slik det har blitt praktisert i flertallet av REKene, mens et mindretall mente at prosjektet skal behandles av REK. NEM fattet ikke endelig vedtak i saken og besluttet å ta opp lovens virkeområde til diskusjon med REK på arbeidsutvalgsmøte (AU) 20.11.

NEM tok saken til ny behandling på komitemøte 5.12. Helseforskningslovens virkeområde og forvaltningspraksis av denne ble diskutert på AU og i behandlingssak 12 på komitemøte. På bakgrunn av NEMs fortolkning av virkeområdet besluttet et enstemmig NEM at saken faller inn under lovens virkeområde og skal behandles av REK.

Vedtak

Klagen tas til følge. Prosjektet er regulert av helseforskningslovens virkeområde §§ 2 og 4a. Saken sendes tilbake til REK for realitetsbehandling.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK