

Chrstitian Doeller  
NTNU

Vår ref.:2017/313

REK ref.: 2017/970

Dato: 22/12/17

## **Tilegnelse av kunnskap fra ulike modaliteter**

### **Prosjektbeskrivelse fra søknad**

Ny litteratur har foreslått at konsept og kunnskap er organisert på en kart-lignende måte. Her vil vi undersøke denne påstanden ved å overføre kunnskap som er tilegnet fra et spatialt rammeverk til et ikke-spatialt konseptuelt rammeverk, og motsatt.

Overføringseffektene vil først analyseres på et atferdsnivå, og deretter innenfor et paradigme for hjerneavbildning (fMRI) for å belyse nevrologisk grunnlag for kunnskapsorganisering.

Resultatene fra studien vil potensielt bidra til å utvikle utdanningsmetoder og kunnskapstilegnelse i hverdagslivet. I tillegg kan funksjonen til hippocampus, som svekkes i nevrologiske sykdommer som Alzheimer, belyses.

Pilottesting av eksperimentelle parametere: 30 deltakere. Testing av MR-sekvenser: 5 deltakere

Atferdsdata: knappetrykk, responstid, hukommelse, vinkel- og avstandsbedømmelse i virtuell virkelighet og konseptuelt rom Virtuelle navigeringsdata: beliggenhet, synsretning og spatiale responser. Data fra konseptuelt rom: fremtredelse og endringer av stimuli.

Målsetning: Å sammenligne kunnskapsorganisering og spatial navigering ved å se nærmere på hippocampusformasjonen

### **Saksbehandling i REK**

Søknaden ble først behandlet i REK sør-øst D 7.6.2017. REK konkluderte da med at prosjektet ikke ville gi ny kunnskap om helse og sykdom. Søknaden ble derfor avvist som utenfor REKs mandat, jf helseforskningslovens §§ 2 og 4a.

Prosjektleder påklagde vedtaket 8.8.17 og argumenterte for at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde:

*1) Formålet med prosjektet er å finne ut hvordan en "normal" og dermed frisk hjerne fungerer. Vi undersøker hvordan hjernen hjelper oss med å navigere, huske og organisere kunnskap. Disse kognitive prosessene blir påvirket av Alzheimers sykdom og andre typer demens. I det foreslåtte prosjektet ønsker vi å undersøke hvordan akkurat 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 helserelaterte 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.*

*Prosjekter som samler inn målinger av atferd og/eller fysiologi vil innebære en viss risiko for frivillige, og derfor bør få en etisk vurdering. 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 tok klagen til behandling 13.9.17. REK oppfatter prosjektet som grunnforskning på hjernens normale prosesser, og er på tross av klagers argumenter fortsatt 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 og 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 etikkomiter for å tilfredsstillte 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

