



Ingvild Fossgard Sandøy
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2023/72

REKs ref.: 550285

Dato: 09.05.2023

Reumatisk hjertesykdom: helsetjenestebruk blant foreldre og foresatte i Sør-provinsen, Zambia

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtaket til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Vest-Norge (REK vest), datert 07.03.2023. REK vest tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 17.04.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Søkers beskrivelse av prosjektet:

The aim of this study is to determine the factors influencing health seeking behavior of pharyngitis among parents or guardians in Livingstone rural and urban catchments, Southern province, Zambia. A better understanding of health-seeking behavior for sore throat, both within and outside the formal medical system, is critical to improving primary prevention efforts of Rheumatic fever and Rheumatic heart disease (RHD). Community perception, knowledge of Rheumatic heart disease severity and strep throat complication and increased health-seeking behavior for strep throat are crucial points to eradicate /reduce RHD. A cross-sectional study approach will be used. The target and study population is parents or guardians of children aged 5 to 15 in Livingstone, Southern Province. Multi-stage sampling will be used Cluster sampling will be used to choose the stratified urban and rural areas to be studied in Livingstone. Quantitative data will be collected based on the Health belief model.

Data vil bli innhentet ved bruk av spørreskjema som skal distribueres til foresatte av 623 barn identifisert ved tre urbane og to landlige helseklinikker. Prosjektet er samtykkebasert.

Prosjektet skal lede til en mastergrad i epidemiologi ved Universitetet i Zambia. Studentens

veileder er stipendiat ved Universitetet i Zambia (UNZA). Det søkes om lokal etisk godkjenning fra UNZA Biomedical Research Ethics Committee parallelt med søknaden til REK vest. Prosjektet har norsk finansiering, er støttet av Norges program for kapasitetsutvikling innen høyere utdanning og forskning (NORHED), men det er ingen forskere fra Universitetet i Bergen eller andre norske institusjoner som skal være del av den aktuelle studien til masterstudenten. Studien skal fullt og helt gjennomføres av zambiske forskere, i Zambia, med lokal etisk godkjenning, og data skal ikke føres ut av Zambia.

Sakshistorikk

Søknad om etisk godkjenning ble behandlet av REK vest i møtet 14.02.2023. REK vest hadde ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet og godkjente prosjektet i samsvar med forelagt søknad med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REK vest antok at norsk prosjektleder og Universitetet i Bergen ikke er involvert på annen måte enn at man sikrer at studenten har de nødvendige etiske godkjenninger, men forutsatte at prosjektleder og forskningsansvarlig oppfyller pliktene til forskningsansvarlig og prosjektleder som er beskrevet i hhv §§ 3 og 5 i Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Søker sendte inn klage på vedtaket 10.03.2023. Klagen gjelder REKs vurdering om at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens geografiske virkeområde, jf. § 3. Søker mener at rollen som kreves av en forskningsansvarlig institusjon innebærer at det måtte være satt av mye mer tid og ressurser til denne enn det Direktoratet for utviklings samarbeid (Norad) har lagt opp til. Deres målsetning har vært å oppfylle forutsetningen gitt av Norad gjennom NORHED-bevilgningen, som er å styrke utdanningsinstitusjoner i sør ved at de får midler til å styrke sine egne utdanningsaktiviteter.

Søker påpeker dessuten at de har følt seg presset til å ta rollene som forskningsansvarlig og prosjektleder ved søknadsbehandlingen i REK vest og mener det er uriktig å kategorisere Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for studier de ikke er med på. REK vest viser i sin behandling av klagen til veilederen til NEM om *Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland*, publisert i januar 2021. Under punkt 3.1 står det "forskning som ledd i et utdanningsprogram i utlandet, finansiert av en norsk forskningsinstitusjon/sponsor" må ha norsk REK-godkjenning (s.8). Klagen ble derfor avslått og sendt til NEM for en avgjørelse.

NEMs vurdering

Ingrid Miljeteig var inhabil og deltok ikke i behandling av klagen.

Som REK vest påpeker, står det i den forskningsetiske veilederen til NEM om *Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland* at «for forskning i lav- og mellominntektsland der forskningsansvarlig institusjon, ev. sponsor er etablert i Norge, så vil det være et krav om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Kravet er uavhengig av om det er norske eller utenlandske forskere som deltar i prosjektet.» Der presiseres det dessuten at «forskning som ledd i et

utdanningsprogram i utlandet, finansiert av en norsk forskningsinstitusjon/sponsor» krever forskningsetiske godkjenning av REK.

Samtidig oppfatter også NEM at det i denne saken er problematisk med et krav om etisk forhåndsgodkjenning når det er sponsor etablert i Norge, men ikke reell forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder i Norge.

Ved å gå til de primære rettskildene, som helseforskningsloven og forarbeidene til denne, ser man at disse grensene ikke er trukket opp like stramt som NEMs veileder beskriver.

Helseforskningsloven § 3 lyder «Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.» I forarbeidene presiseres det at «Det er ikke meningen at lovens virkeområde skal tolkes slik at ethvert samarbeid med utlandet tilsier at norske regler skal gjelde for forskningen som primært har tilknytning til andre land.» (Ot.prp. nr. 74, 9.3.3.2)

NEM er enig med søker om at det vil være urimelig å kreve at personer eller institusjoner i Norge oppføres som forskningsansvarlig, bare for å tilfredsstille krav til REK-søknad. Man kan heller ikke finne støtte i lovverket for en så streng tolkning av helseforskningslovens virkeområde.

NEM ser ut fra denne saken at det er behov for å vurdere om veilederen for forskning i lav- og mellominntektsland bør revideres når det gjelder et absolutt krav til forhåndsgodkjenning ved sponsor etablert i Norge.

Vedtak

Klager får medhold i at prosjektet ikke faller innenfor lovens geografiske virkeområde, og prosjektet trenger dermed ingen forhåndsgodkjenning av REK.

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: REK og Universitetet i Bergen