

Professor Martin Eisemann
Institutt for Psykologi (IPS)
Universitetet i Tromsø

Vår ref.: 2014/144

Deres ref.: REK 2014/368-1

Dato: 26.09.2014

Psykisk helse hos eldre

Prosjektbeskrivelse

Det ble søkt om å gjennomføre en studie med mål å kartlegge livskvaliteten hos eldre med fokus på deres psykiske helse, både de som bor hjemme og de som bor på sykehjem. Kartleggingen skal brukes til å si noe om hvordan eldre har det psykisk, og hvilke faktorer som opprettholder god livskvalitet. Studien er et studentprosjekt, og utgjør del av det selvstendige arbeidet for å oppnå graden cand.psychol.

Saksbehandling i REK

Prosjektet var første gang til behandling i REK nord i januar 2014. Ny søknad med endret prosjektleder ble behandlet i møte 14.4.14, der søknaden ble avslått. Prosjektleder sendte ny søknad om forhåndsgodkjenning 29.4.14, men synliggjorde samtidig at prosjektet allerede var gjennomført. REK nord anså derfor henvendelsen som en søknad om ettergodkjenning av prosjektet. Denne søknaden ble avslått i vedtak datert 26.5.14. Etter nye henvendelser fra prosjektleder, prosjektdeltakere og forskningsansvarlig ved institusjonen, besluttet REK nord å opprettholde vedtaket og oversendte saken til NEM for klagebehandling. Det vises til sakens dokumenter for nærmere opplysninger om saksgangen.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.9.14.

Innledningsvis vil NEM påpeke at en forutsetning for vurdering av ettergodkjenning er at prosjektet er et forskningsprosjekt som faller inn under helseforskningsloven § 2, jf. § 4a, og dermed kravet om forhåndsgodkjenning etter § 9. I oversendelsesbrevet til NEM datert 26.6.14 uttaler REK nord at det er *”fremdeles ikke mulig å ta stilling til om prosjektet ligger innenfor eller utenfor helseforskningsloven”*. En direkte følge av uttalelsen, er at saken skulle vært avvist av REK nord.

NEM deler REK nord's syn på at mangler ved søknaden gjør det vanskelig å vurdere om den er fremleggelsespliktig. Etter NEMs vurdering er likevel prosjektet ”Psykisk helse hos eldre” trolig underlagt helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 2, jf. § 4 a. Det vises til beskrivelsen

av prosjektet i prosjektsøknadene, samt opplysningene fra prosjektdeltakerne som fremgår av sakens dokumenter. Prosjektet skulle derfor sannsynligvis ha vært forhåndsgodkjent etter helseforskningsloven § 9 før datainnsamlingen ble gjennomført. NEM legger dette til grunn for videre vurdering.

NEM deler REK nord's oppfatning av at det mangler forskningsetiske og metodologiske refleksjoner rundt flere sentrale deler av prosjektet. Det antas at mange av de hjemmeboende som får hjemmesykepleie og flertallet av beboerne på sykehjem har en demenssykdom. Spørsmålet om samtykkekompetanse hos deltakerne står derfor helt sentralt. Dette burde gitt grunnlag for refleksjoner fra prosjektsøkernes side og gjennomtenkning av hvordan en slik datainnsamling kunne gjennomføres. Som et eksempel i denne forbindelse kan nevnes at Geriatrik depresjonsskala er en selvverurderingsskala som er helt uegnet hos personer med en alvorlig eller langtkommen demenstilstand. I norsk og internasjonal litteratur om depresjon ved demens, benyttes Cornells skala som utfylles av pårørende eller av en som kjenner og følger pasienten i hverdagen. Det henvises forøvrig til tilråding fra Norsk kompetansesenter, Aldring og Helse. Bruken av metode er ikke problematisert i prosjektsøknaden.

NEM registrerer at forskningsansvarlig har påtatt seg et visst ansvar for situasjonen studentene har kommet i, og at det er satt i verk tiltak for å forhindre at dette skjer igjen. Pliktene til forskningsansvarlig og prosjektansvarlig fremgår av forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning §§ 3 og 5. NEM forutsetter at prosjekt- og forskningsansvarlig er godt kjent med pliktene. Disse er viktig for at samfunnet kan ha tillit til medisinsk- og helsefaglig forskning. NEM er enig med REK nord om at terskelnivået for ettergodkjenning skal være høyt og at forholdene i denne saken ikke tilsier at prosjektet kan ettergodkjennes. NEM slutter seg til begrunnelsen som er gitt i oversendelsesbrevet fra REK nord.

REK har vist til at vurdering av hovedoppgavesensur ligger utenfor komiteens mandat, og NEM slutter seg til dette. Samtidig vil NEM understreke betydningen av å kjenne til de forskningsmessige kravene for medisin og helsefag, herunder kravet om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. NEM viser i den forbindelse til emnebeskrivelsen for hovedoppgaven i profesjonsstudiet i psykologi ved UiT:

- *PSY-2901 Hovedoppgave: Kandidaten skal gjennomføre et selvstendig forskningsarbeid og skrive en hovedoppgave på basis av dette. Hovedoppgaven skal holde høy vitenskapelig standard, kommunisere fagkunnskap godt og sammenfatte kunnskapsgrunnlaget for undersøkelsen. Rapporten skrives etter APAs (vår tilføyelse, American Psychological Association) retningslinjer, og kan publiseres på engelsk.*

Vedtak

Klagen forkastes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- Forskningsansvarlig: Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet ved Ingunn Skre
- REK