

Førsteamanuensis Stian Solem

Vår ref. 2013/156

Deres ref.

Dato: 15.11.2013

En eksperimentell test av den metakognitive modellen for tvangslidelse

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

”Studien replikerer Myers & Wells (2013) som er en eksperimentell manipulering av metakognisjon, for å teste den metakognitive modellen for tvangslidelse. Deltakere vil bestå av en gruppe med tvangslidelse og en gruppe uten tegn på tvangslidelse. Disse deltakerne vil fordeles på enten en eksperiment- eller en kontrollbetingelse. Eksperimentgruppen får en metakognitiv antakelsesinduksjon (at tankene deres kan bety noe). Det utføres en falsk EEG-måling hvor vi påstår at vi har mulighet til å oppdage om de tenker på vann. Eksperimentgruppen får beskjed om at de vil kunne høre en ubehagelig høy lyd dersom EEG-målingene indikerer at de tenker på vann, mens kontrollgruppa får beskjed om at det kan komme en ubehagelig høy lyd tilfeldig uavhengig av hva de tenker på. Hypotesene er at de med tvangslidelse påvirkes mer av induksjonen enn de uten tvangslidelse ved at de vil bruke mer tid på å tenke på drikking, få flere påtrengende tanker om drikking, og forsøke å kontrollere tankene mer.»

Saksbehandling i REK

Søknaden ble behandlet i REK sør-øst A, 20.6.13. REK avslo søknaden med følgende begrunnelse:

Det framkommer ikke noen begrunnelse for å replikere en tidligere studie. Vurdering av prosjektet kan derfor ikke gjennomføres.

Komiteen vil i tillegg anføre at den anser det som svært problematisk å gi feil informasjon til deltakere i en forskningsstudie. Som det framgår av søknaden legges det opp til at deltakerne lures med usann informasjon om at EEG-opptaket kan registrere tanker om vann at de vil bli eksponert for lyd selv om dette ikke vil skje.

I søknaden reflekteres det ikke over at bruk av usann informasjon til deltakerne er etisk problematisk. Om forsvarlighet sies det: "Det oppleves ikke som noen risiko å gjennomføre studien". Og under avsnittet i protokollen under overskriften "Ethiske forhold" hevdes det at "dette er nødvendig". Det stilles ikke spørsmål om dette er brudd på grunnleggende etiske

normer eller hvordan et slikt brudd eventuelt skal kunne tenkes å være akseptabelt. Slik dette er framstilt i søknaden kan ikke komiteen godkjenne prosjektopplegget.

Klagen

Prosjektleder klagde på vedtaket, 23.7.2013.

REK vurderte at det manglet begrunnelse for å replikere en tidligere studie. Prosjektleder fremholdt at replikasjon er meget viktig i forskning for å etablere styrken til funnene. I tillegg er ikke studien kun en replikasjon, den utvider og forbedrer den opprinnelige studien med å inkludere pasienter som faktisk har tvangslidelse. Som nevnt i forskningsprotokollen så er... "Studien er en replikasjon av en tidligere studie, men utvider denne med å inkludere pasienter med tvangslidelse (den opprinnelige studien besto av studenter med ulik grad av symptomer på tvangslidelse)".

Forskningsgruppen hadde i tillegg vurdert en endringssøknad til REK ved eventuell godkjenning av prosjektet grunnet ideen om å inkludere et mer objektivt mål på aktivering hos forsøkspersonene. Ved å inkludere et GSR-mål (Galvanic skin response) ønsket man å utforske hvorvidt funnene fra spørreskjemaene korresponderer med et mer objektivt psykofysiologisk mål på aktivering (grad av ubehag).

Det påpekes at det kun er gjort en studie på dette tidligere. Det har riktignok blitt gjort en annen undersøkelse på samme fenomen, men med en annen teoretisk innfallsvinkel. I den studien fikk deltakerne beskjed om at hvis de tenkte på det de ikke skulle tenke på (ala vann i denne undersøkelsen) så ville en annen forsøksdeltaker få et elektrisk støt.

Prosjektleder tar selvkritikk på at de etiske sidene ved desepsjonsforskning ikke er drøftet grundigere. Av mulige risikoer som vurderes i forhold til prosjektet nevner prosjektleder:

- 1) Ubegag for deltakerne da de tror at det kan komme en ubehagelig lyd (selv om det ikke skjer)
- 2) Ubegag fra å besvare spørreskjemaer
- 3) Effekten av å lure forsøkspersonene (brudd på etisk norm)
- 4) Risiko for at pasientene opplever det som et press å skulle delta i undersøkelsen

For å imøtekomme disse potensielle risikoene etableres følgende tiltak:

- 1) Pasientene og øvrige forsøkspersoner vil ha psykolog tilgjengelig om det skulle være noe de opplever som ubehagelig eller om det er bekymret rundt noe.
- 2) Vi kjenner ikke til noen problemer tilknyttet det å besvare disse skjemaene. Pasientene besvarer uansett denne informasjonen som en del av behandlingsoppholdet sitt.
- 3) Deltakerne blir debriefet etter undersøkelsen og får en forklaring på hvorfor de ble gitt usann informasjon
- 4) Vi vil gjøre det veldig tydelig for pasientene at hvorvidt de deltar eller ikke i undersøkelsen på ingen måte har noe å si for deres behandling ved senteret

Klagebehandling

REK Sør-øst A tok klagen til behandling 11.9.13 og fattet følgende vedtak:

«Det er av stor vitenskapelig betydning å replikere forskning for å kunne komme fram til gyldige resultater. I dette tilfelle framkommer det at det ikke er gjort i tilstrekkelig grad. Ut fra et slikt synspunkt er det behov for å gjennomføre forsøket på nytt. Komiteen er prinsipielt enig i dette. Det betyr likevel ikke nødvendigvis at dette prosjektopplegget er forsvarlig.

Der mennesker er involvert som forsøkspersoner må nytten vurderes opp mot kostnadene og behandlingen av deltakerne må være i samsvar med grunnleggende normer.

Det nevnes at studien til Myers og Wells ble godkjent av etisk komité i Manchester. Bortsett fra at REK i Norge må behandle prosjektet på selvstendig grunnlag, så er det en etisk relevant forskjell mellom de to prosjektene. I Norge skal det inkluderes pasienter innskrevet/innlagt på en sykehusavdeling. I England var det friske studenter med høy og lav grad av tvangstrekk. Det at pasienter som er i behandling skal inkluderes, stiller strengere krav til forsvarlighet. Er det sannsynlig at dette forsøket kan resultere i noe som er til nytte for disse pasientene eller for pasientgruppen? Slik prosjektet er beskrevet, er det vanskelig å se at nytten av eventuelle resultater kan forsvare ubehaget som deltakelse kan medføre.

Selv om feilinformasjonen eller usannheten i dette tilfelle ikke går på vesentlige forhold for pasientene, bør en vurdere om forsøket kan skade tilliten til behandlerne. En kan også stille spørsmålet om debriefing i etterkant er nok til å reparere bruddet på en etisk norm som forutsettes å ligge til grunn for behandling og forskning.

Komiteen er i tvil om hvordan disse spørsmålene skal besvares i dette tilfelle. Den finner heller ikke tilbakemeldingen fra prosjektleder tilstrekkelig som grunnlag for å få en avklaring. Komiteen fastholder derfor sitt vedtak og sender saken til NEM for klagebehandling.

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen på komitemøtet 28.10.13 og erkjenner den generelle nytten av replisering av tidligere forskning. Det må likevel stilles klare krav til forventet nytte av selve studien. Det kan synes som om prosjektleder og REK har snakket forbi hverandre i denne saken. NEM forstår avslaget fra REK delvis som at det ikke er tilfredsstillende grunnlagt hvorfor prosjektet har samfunnsnytte. Hvorfor skal de oppgitte forskningsspørsmål studeres og hvordan skal resultatene eventuelt omsettes til anvendte formål og for hvem. Søknaden er fortsatt uklar på den vitenskapelige begrunnelsen for hvorfor både omsøkte prosjekt, og for øvrig det opprinnelige prosjektet, skal gjennomføres. Dermed blir et umulig å gjøre en proporsjonalitetsvurdering mellom nytte og belastning/skade.

Prosjektets design innebærer desepsjon av forskningsdeltakerne som ikke blir reelt informert om hva prosjektdeltakelsen innebærer. Prosjektet møter derfor ikke helseforskningslovens krav til informert samtykke, jf § 13. Medisinsk og helsefaglig desepsjonsforskning utfordrer dermed etablert lovpraksis. Helseforskningsloven åpner for forskning på dem uten samtykkekompetanse i §§ 18 (Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse) og 19 (Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner) med følgende vilkår:

- ”a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. personen selv ikke motsetter seg det, og
- c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.”

I akutforskning vil det kunne aksepteres at forskningsdata innhentes før pasienten har samtykket og at forsker informerer og innhenter samtykke i ettertid når situasjonen åpner for

dette. Ved slikt *utsatt samtykke* vil forskningsdeltaker ha rett til å trekke seg fra studien og få alle data slettet når de blir informert om studien. Desepsjonsforskning slik som i aktuelle prosjekt, beskrives ikke eksplisitt i helseforskningsloven, men NEM vil ikke på prinsipielt grunnlag motsette seg slik forskning. Slik forskning vil etter NEMs vurdering måtte baseres på en form for utsatt informert samtykke, og kravene til forskningens forsvarlighet og samfunnsnytte må vurderes i henhold til de skjerpede kravene som listes i §§ 18 og 19.

NEM viser til søknaden som mangler tilstrekkelig informasjon om pasientenes tilstand, comorbiditet og informasjon om hvilken sykdomsinnsikt har de. Det er ikke oppgitt eksklusjonskriterier. Komiteen finner derfor grunnlaget for spinkelt til å vurdere om desepsjon kan skade deltakerne ved å forverre deres tilstand, og eller bidra til svekkelse av tilliten til behandler. NEM synes det på generelt grunnlag er uheldig at behandlerrollen blandes med forskerrollen hvis prosjektdeltakelsen ikke har helsefremmende effekt for deltakerne.

Vedtak

Søknaden gir utilstrekkelig begrunnelse for nødvendigheten av omsøkt gjennomføring og for utilstrekkelig informasjon om deltakerne til at komiteen kan bedømme prosjektets forsvarlighet. Klagen forkastes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Forskningsansvarlig: Psykologisk institutt, NTNU v/instituttleder Leif E. O. Kennair