

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Gjøril Bergva	22845529	15.04.2015	2015/426 REK sør-øst D
			Deres dato:	Deres referanse:
			24.02.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Espen Anker
Kirkeveien 64B

2015/426 ADHD og komorbide lidelser

Forskningsansvarlig: Universitet i Oslo

Prosjektleder: Espen Anker

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst D) i møtet 25.03.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Dette er en studie av 700 voksne pasienter som er utredet for ADHD. Vi vil undersøke forekomsten av komorbide lidelser, evnenivå, og emosjonell dysregulering, og relatere dette til kjønn, alder og sosiale faktorer.

Saksgang

Prosjektet har blitt behandlet av komiteen to ganger tidligere, referanse 2014/703 og 2014/2183. Begge søknader ble avslått. Det første avslaget var begrunnet med at søknaden var mangelfull og at det manglet en kvalifisert begrunnelse for fritak fra samtykkekravet. Søker ble bedt om å utforme et informasjonsskriv i forbindelse med ny søknad. Det andre avslaget var begrunnet med at søker hadde etablert en fil uten nødvendig behandlings-/hjemmelsgrunnlag.

Vurdering

Dette er en studie av 700 voksne pasienter som er utredet for ADHD i perioden 2005 – 2015, hvor formålet er å undersøke forekomsten av komorbide lidelser, evnenivå og emosjonell dysregulering, og relatere dette til kjønn, alder og sosiale faktorer. Denne søknaden skiller seg fra de tidligere søknadene ved at det er utformet et informasjonsskriv. Manglene som ble påpekt av komiteen i de to forutgående søknader, blant annet forankring i forskningsansvarlig institusjon, kravet om spesifikke forskningsspørsmål og informasjon til deltagerne er fulgt opp av søker.

Det oppgis at alle pasientene vil bli spurt om samtykke per brev. De som ikke svarer vil bli oppringt og purret på, og bedt om å gi muntlig samtykke. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for pasienter som er døde og «for pasienter det viser seg umulig å nå med brev (får dette i retur - ukjent) eller telefon».

Begrunnelsen for fritak fra samtykkekravet er, ifølge søker, at denne pasientgruppen har store organisatoriske utfordringer. De flytter mye, de skifter navn, partner, telefonnummer og adresser. Søker viser til at et krav om samtykke fra alle vil medføre svar fra et selektert utvalg, den best fungerende, som gjør at studien får begrenset verdi.

Når det gjelder purring per telefon, tillates ikke dette av komiteen. Dette for å unngå at pasientene føler seg

presset til å delta. Manglende respons på skriftlige forespørsler om deltagelse i prosjektet må, etter komiteens syn, respekteres. Komiteen tillater imidlertid en skriftlig purring.

Komiteen er innstilt på å frita fra samtykkekravet for avdøde pasienter. Dette begrunnes med at prosjektet har nytte, og ulempen anses som liten. Komiteen forutsetter at resultatene publiseres på en måte som gjør at enkeltpersoners anonymitet ivaretas.

Komiteen er ikke innstilt på å frita fra samtykkekravet for pasienter som ikke nås per brev/ikke responderer på forespørselen. Det dreier seg her om samtykkekompetente personer som selv må få bestemme om de ønsker å delta i studien eller ikke. At det er vanskelig å nå disse med brev er en utfordring i mange forskningsprosjekter, og ikke et viktig nok argument for å fravike hovedregelen om samtykke.

Informasjonsskrivet inneholder noen uheldige formuleringer og må revideres:

-Forespørsler om deltagelse i forskning skal utformes på en nøytral måte. Det vil si at formuleringer som «*kjære deg, håper det går bra*» må fjernes.

-Komiteen ber om at avsnittet *Bakgrunn og hensikt* omskrives til: *"Stadig flere voksne utredes for ADHD, og mange får også vellykket behandling. Noen klarer seg svært bra og andre har store tilleggsvansker. Men vi vet mindre om hva slags tilleggsvansker personer med ADHD har. Hvem er det som oppsøker hjelpeapparatet for å få behandling? Hvilke plager er det disse ADHD pasientene har? Hva kjennetegner denne pasientgruppen? Dette er spørsmål jeg ønsker å få svar på. Derfor heter studien min ADHD og komorbide lidelser (tillegglidelser)".*

- I avsnittet *Mulige fordeler og ulemper* står det: *«Det er det ingen ulemper for deg å gi et skriftlig samtykke. Det er av forskningsetiske grunner at du herved blir spurt. Således kan jeg dra nytte av den undersøkelsen vi allerede har gjort, og forhåpentligvis få publisert dette.»* Komiteen ber om at dette fjernes, og at det i stedet skrives: *«Du vil ikke ha direkte nytte av å delta, men deltagelse i prosjektet kan bidra til økt kunnskap om ADHD, slik at man på lengre sikt kan bli flinkere til å hjelpe de som trenger det. Deltagelse vil heller ikke medføre noen ulemper for deg, da opplysningene avidentifiseres (navn og fødselsnummer eller andre gjenkjennende opplysninger fjernes) før analysene gjøres. Du vil ikke kunne gjenkjennes i resultatene som publiseres».*

På denne bakgrunn godkjenner komiteen prosjektet på følgende vilkår:

-Purring skal skje skriftlig. Telefonisk purring tillates ikke.

-Det innvilges fritak fra samtykkekravet for avdøde pasienter

-Det innvilges ikke fritak fra samtykkekravet for pasienter som ikke nås per brev/ikke responderer på forespørselen.

-Koblingsnøkkel og data skal oppbevares atskilt fra hverandre.

-Informasjonsskrivet skal revideres i tråd med ovennevnte kommentarer. Revidert informasjonsskriv skal godkjennes av komiteens leder før studien igangsettes.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. 33 godkjenner komiteen at prosjektet gjennomføres under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er godkjenningen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder 31.12.2017. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2022. Forskningsfilen skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden,

må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Gjøril Bergva
Rådgiver

Kopi til: trond.heir@medisin.uio.no

Universitetet i Oslo ved øverste administrative ledelse: universitetsdirektor@uio.no