

KAPITTEL 5

Samarbeid, samtykkeerklæring og deling av data

Annika Melinder¹ og Anne Marita Milde²

In this chapter, we discuss how the wording of the informed consents may help to enable reuse of data in a more appropriate way for the individual participant, the involved researchers, and for society as a whole. We also discuss how collaboration between two research groups encompassed issues related to sharing and co-publication of data relating to health-related information from Utøya youth. Our conclusions are that the actors, who will be responsible for collecting data from a vulnerable population, must also be responsible for other parties' access to this data in a way that is transparent and adjusted. That way, the collaboration between researchers will be reinforced and stimulated and material can be better spent. REK might be such an unifying agent.

¹ Professor, Psykologisk Institutt, Universitetet i Oslo

² Førstemanuensis, Institutt for biologisk og medisinsk psykologi, Universitetet i Bergen

Innledning

Forskningssamarbeid har som hovedformål å skape et kunnskapsgrunnlag som er relevant for utviklingen av faget og ikke minst for samfunnets behov. De senere årene har det blitt en økende tendens at forskere etablerer samarbeid både lokalt, nasjonalt og internasjonalt gjennom opprettelse av tverrfaglige forskningsgrupper. Det er ofte et poeng at de enkelte forskerne har forskjellige perspektiver og faglige innfallsvinkler på temaer forskningsgruppen skal jobbe med. Samarbeidet kan være initiert av forskerne selv, men vi ser også at ulike utdanningsinstitusjoner og forskningsinstitutter krever at forskere danner grupper.

Etter 22. juli oppstod det diskusjoner knyttet til hvordan materialet fra de Utøya-berørte som ble samlet inn kort tid etter terrorangrepet, kunne deles med andre forskere. Våre forskningsprosjekter hadde i stor grad sammenfallende problemstillinger og forenlige metoder. Oslo-prosjektet «Nevrokognitive prosesser i etterkant av en traumatisk hendelse» ville undersøke hvordan en sterk og potensielt traumatisk hendelse påvirker hjerneaktivitet og klinisk, kognitiv og emosjonell fungering hos ellers antatt typisk utviklede individer, ved å bruke eksperimentelle design, kognitive tester og hjerneavbildningsteknikker. Bergen-prosjektet «Akutt stress på en hjerne i utvikling» hadde som mål å undersøke hvilke effekter en slik akutt traumatisk hendelse hadde for unge voksne mellom 16 og 25 år med hensyn til psykiske symptom, kognitiv fungering, døgnaktivitet, søvn samt fysiologisk stressrespons. Nevropsykiatrisk intervju, nevropsykologisk kartlegging, spørreskjema, aktigraf, spyttprøver (biokjemiske prøver) og hjerneavbildningsteknikker ble brukt.

I dette kapitlet fokuserer vi på hvordan forskningsetiske hensyn som deling og gjenbruk av data og krav om informert samtykke i økende grad utgjør sentrale temaer som bør håndteres i større satsinger. Problemstillingen vår er slik: Hvilke etiske utfordringer

reiser forskningssamarbeid når det gjelder deling og gjenbruk av data, utforming av samtykke og felles publisering?

Når det er aktuelt å sørge for at samtykket også kan inkludere andre innfallsvinkler, for eksempel med koblinger av register, reises det spørsmål om hvordan informert samtykke fra deltagere i kliniske studier – ofte med sårbare grupper som hovedaktører – skal presenteres og sikres. Organiseringen og tilstrømningen av flere forskere og forskningsinstitusjoner i samarbeidets ånd får også betydning for hvordan forskerne selv forholder seg til data som blir samlet inn. Eierskap til data kan bli et diskusjonspunkt, og bør derfor avklares tydelig på et tidlig stadium av samarbeidet. Avtaler om deling av data samt om bruksrett til materialet, og eventuelt om fordeling av forfatterskap, fremstår dermed også som prekære faktorer å avklare før eventuelle konflikter oppstår.

Deling og gjenbruk av data og organisering av samarbeid

Det er et anerkjent etisk prinsipp i forskningssammenheng at data-materiale som hovedregel skal deles. Norges forskningsråd har eksplisitt gitt uttrykk for dette i sin policy vedrørende prosjektsøknader: «Forskningsrådets policy for åpen tilgang til offentlig finansierte forskningsdata skal bidra til at forskningsdata er tilgjengelige for relevante brukere, på like betingelser, til lavest mulig kostnad. Retningslinjene i policyen gjelder alle data i prosjekter som er finansiert av Forskningsrådet – med noen unntak» (Norges forskningsråd 2014). Unntakene dreier seg om forskning som kan true enkeltmenneskers eller nasjonens sikkerhet, eller som strider mot personvern. Data som har kommersiell verdi, kan også unntas.

Etter 22. juli-terroren ble det besluttet at Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) og Senter

for Krisepsykologi (SfK), med støtte fra Helsedirektoratet, skulle få direkte tilgang til kartlegging og oppfølging av berørte som var på Utøya, og til de etterlatte. I bevilgningen fra Helsedirektoratet til etableringen av forskningsprogrammet ble det fremhevet at «NKVTS vil videre etablere en infrastruktur knyttet til datamaterialet som samles inn, slik at datasettet kan *gjøres tilgjengelig for andre forskningsmiljøer*» (tilskuddsbrev fra Helsedirektoratet til NKVTS, prosjekt 030303, datert 16.11.2011, vår kursivering). Utover at Helsedirektoratet forutsatte «tett dialog, faste møter, milepælsmål mellom NKVTS og oppdragsdepartementene angående fremdrift ...», ble det ikke eksplisitt formidlet *når* datamaterialet skulle bli tilgjengelig for andre forskere. Fortolkningen av dette ble derfor en diskusjon mellom NKVTS og ulike parter.

Senere ble det nedsatt en koordineringsfunksjon av forskningen knyttet til 22. juli-terroren tilknyttet De nasjonale forsknings-etiske komiteene (FEK). Hensikten var å bidra til at ulike forskere kunne komme sammen for å dele og tilrettelegge datamateriale. Hovedformålet var å forhindre overbelastning med mange og separate henvendelser om forskningsdeltagelse for allerede sterkt utsatte og sårbare grupper, i tråd med de etiske forutsetningene som fulgte av tildelingen. Koordineringsgruppen fikk tilsendt alle søknader som omhandlet 22. juli-forskningen, og den ble dermed raskt oppmerksom på andre nasjonale aktører som ønsket å samle inn data knyttet til terrorangrepet. Koordineringsgruppen sørget så for å koble sammen forskningsgrupper med lignende problemstillinger med oppfordring til direkte samarbeid.

Informert samtykke og innsamling av data

All forskning som inkluderer innsamling av personopplysninger, skal basere seg på at den enkelte deltager har gitt «frivillig og

informert samtykke». Begrepet er sentralt i Helsinkideklarasjonen fra 1964 med revisjoner (den siste i 2013), som gir veiledende etikk og regler for forskning knyttet til mennesker. Formålet med deklarasjonen er å beskytte mulige deltagere i forskningsprosjekter mot farer som følger av (biomedisinsk) forskning (Molven 2013). Formelt gis samtykke vanligvis ved at forsøkspersonen gir sin underskrift, noe som også indikerer at informasjon om studiens formål, bakgrunn, eventuelle oppdragsgivere og forskningens relasjon til andre grupper er mottatt (Winther 2009). Den som gir sitt samtykke, skal ikke være under noen form for press eller avhengighet til den som gjennomfører forskningen. Generelt er det derfor viktig at forskeren vektlegger å forklare forskningens relasjon til omkringliggende apparatet, siden dette ikke alltid er innlysende for ikke-forskere. Dette kan innebære å forklare forskningens relasjon til oppdragsgiver, etiske komiteer og forskningsinstitusjonens egen involvering i utforming av tjenester som berører deltageren, og/eller i behandling eller oppfølging av deltageren.

Vi tar utgangspunkt i at Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kun skal godkjenne medisinske og helsefaglige prosjekter som faller inn under helseforskningsloven. Det innebærer blant annet at søknadene skal vise til rimelige kostnad-nytte-analyser, det vil si at nytten med prosjektet overveier den eventuelle ulempen for den enkelte deltager som studien medfører. Utgangspunktet er at sårbare grupper må beskyttes fra pågang fra forskere og/eller fra forespørsler om deltagelse i prosjekter som ikke er designet på en forskningsetisk eller metodisk god måte.

I studier som godkjennes av REK – og som har potensial til å kunne utvikles utover de(n) aktuelle problemstillingen(e) – kan det likevel være aktuelt å innarbeide rutiner for hvordan gjenbruk av innsamlet materiale skal foregå. Et eksempel er hvordan data fra Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa)

ved Folkehelseinstituttet er ivaretatt. Samtykkeerklæringen som deltagere til MoBa signerer, er formulert slik at gjenbruk av data er mulig. Det forutsetter selvfølgelig at deltagerne samtykker til gjenbruk i den «nye» studien. Men kobling forekommer også omvendt der hvor forskeren ser at allerede innsamlet materiale kan gjøres enda mer relevant dersom kobling til et større registermateriale blir gjort.

Når det gjelder Utøya-materialet, ble slike samtykkeerklæringer om gjenbruk av materialet ikke formulert. Kort tid etter at NKVTS og SFK fikk ansvar for og direkte tilgang til oppfølgingen av berørte og etterlatte, oppstod det derfor et vakuum for andre forskere som ønsket å undersøke andre typer problemstillinger på det samme feltet.

Her møter vi på to relaterte forskningsetiske dilemmaer. Det første er hvordan forskningsdeltakernes interesser best ivaretas. På den ene siden kan det hevdes at en avgrenset samtykkeerklæring der deltagerne avgrenser sitt samtykke til én studie, er et gode. Deltageren – og forskningsaktørene som er involvert – har på den måten bedre kontroll over hvordan opplysninger brukes og oppbevares. På den annen siden kan en løsning med begrenset samtykkeerklæring bidra til at sårbare unge, i dette tilfellet Utøya-ungdom, ble kontaktet av flere ulike forskere og forskningsgrupper. Dette kunne fremstå som belastende og i hvert fall ukoordinert og kanskje også uprofesjonelt fra deltagerens perspektiv. Forsiktighetsnivået som ble utvist fra både NKVTS og REK, var forståelig nok høyt, men konsekvensen var at det hindret deling av data på et tidlig tidspunkt.

Det andre dilemmaet gjelder forskernes og forskningsinstitusjonens interesser. På den ene siden krever posisjonen som begunstiget forskningsinstitusjon med plikt til å dele forskningsdata et høyt aktsomhetsnivå i balansegangen mellom egeninteresser og allmenninteresser. I dette ligger at institusjonene skal påse at

samtykkeerklæringene ikke blir uthullet eller tøybare. Samtidig har de samme institusjonene et legitimt behov for å beskytte sitt eget materiale, noe som setter dem i en dobbeltposisjon, der motvilje mot å dele data enten kan tolkes som et ønske om å beskytte informantene eller som et forsøk på å bruke hensynet til informantene som argument for å beskytte egne interesser.

Samarbeid for å bedre deltagerandelen

Mangelen på formuleringer i samtykkeerklæringene, som kunne åpne for gjenbruk av materialet og bruk av deltagerlister for rekruttering, vanskeliggjorde gjennomføring med tilstrekkelig deltagelse for kvantitative design i våre prosjekter. Først da koordineringsfunksjonen for 22. juli-forskning kom i gang og sentrale aktører ble oppfordret til å samarbeide, ble henholdsvis Universitetet i Bergen (UiB) med prosjektet «Akutt stress på en hjerne i utvikling» og Universitetet i Oslo (UiO) med prosjektet «Nevrokognitive prosesser i etterkant av en traumatisk hendelse» gjort oppmerksom på overlappende prosjektsøknader til REK.

Dette ble begynnelsen på et samarbeid. I løpet av et par uker hadde de to prosjektgruppene diskutert seg frem til en praktisk måte å dele deltagere på (geografisk), og i tiden som fulgte, fant vi også frem til prosedyrer for deling av data, analyse og skrivning av materialet. På grunn av allerede innsendte og godkjente REK-søknader var det begrenset hvor mye Bergen og Oslo kunne tilpasse design med tanke på felles variabler. Det ble tatt avgjørelser om å sende endringsmeldinger for å kunne inkludere søvnkartlegging og biokjemiske prøver i Oslo, samt endringer av enkelte oppgaver som deltagerne skulle utføre ved de funksjonelle MR-målingene (fMRI) i Bergen. De to prosjektene hadde noe forskjellige utfordringer.

Oslo-prosjektet ble etablert kort tid etter terrorangrepet, og søknad til REK om godkjenning ble første gang sendt 13. desember 2011.

REK mente at rekruttering gjennom AUFs adresselister og deres bistandsadvokater var tilrådelig. Dette gav imidlertid lite respons siden AUF sentralt ikke ønsket å være involvert i slikt formidlingsarbeid fordi de allerede deltok i forskning (ved NKVTS og SFK). AUF oppfordret oss derfor til å kontakte Støttegruppen etter 22. juli for rekruttering, da denne gruppens mandat blant annet var å følge opp henvendelser rettet mot overlevende og etterlatte. Selv om støttegruppen var positiv til forskningen, var medlemsmassen ikke primært bestående av de ungdommer vi søkte etter. Vi henvendte oss deretter til de tre koordinerende bistandsadvokatene. Av disse tre koordinerende bistandsadvokatene var det kun én som gav tilbakemelding, men vi fikk heller ikke deltagere via disse aktørene. Rekrutteringen av de ungdommene som til slutt ble inkludert i studien, ble derfor innhentet ved at private kontakter spredte informasjonen videre. I tillegg møtte forskerne opp ved noen møter i regi av lokallag av AUF som vi ble invitert til. Psykologisk institutt ved UiO innvilget midler til en ph.d.-stilling og drift av prosjektet som en gave til 22. juli-forskningen³, og prosjektet ble organisert med prosjektleder, interne samarbeidspartnere og doktoranden.

Bergen-prosjektet kom raskt i gang med utforming av prosjektbeskrivelse og postdocsøknad. UiB hadde via forskers tilknytning til RVTS tilgang til kontaktinformasjon til ungdom som hadde bidratt i NKVTSs studie, fra region Vest. Selv om dette innebar en klart definert begrensning i antall deltagere, muliggjorde det direktekontakt med potensielle deltagere. Gjennom Bergen fMRI-gruppe ble det opprettet et internt samarbeid ved UiB med RVTS Vest som ekstern samarbeidspartner. Prosjektsøknad ble sendt Helse Vest, og det ble innvilget støtte for postdoc samt forskningsmidler for ett år med mulighet til forlenget støtte med inntil ett år til. Bergens utfordring var finansiering av prosjektet.

3 En av de interne stipendiatstillingene ble øremerket dette prosjektet.

Leder for Bergen fMRI-gruppen, Institutt for biologisk og medisinsk psykologi ved UiB, Nasjonal kompetansetjeneste for søvnsykdommer (SOVno), og etter hvert vår samarbeidspartner for dette prosjektet ved UiO bidro med nødvendige midler som kunne dekke kostnader i forbindelse med hjerneavbildning, analyser av biokjemiske prøver (saliva kortisol) og søvnkartlegging.

Spørsmål knyttet til forfatterskap og kreditering

I takt med at publiseringskravene har økt og førsteforfatterskap sammen med sisteforfatterskap er blitt det foretrukne, er forskernes relasjon til hverandre blitt en mulig stressfaktor som må løses i ethvert samarbeid. Således dreier forskningsetikk seg ikke bare om forholdet mellom forskeren og deltageren i forskningsprosjektet, men om relasjonen *mellom* forskerne. Viktigheten av avtaler om hvem som skal publisere hva, hvordan medforfatterskap skal beregnes, og hvordan deltagelse på ulike aktivitetsnivåer skal krediteres, er sentrale temaer i forskningsetikken og reflekteres i Vancouver-reglene (2015). Vi har dermed delt mesteparten av dataene etter innsamling og analyse/koding. Der hvor det ikke er sammenligningsbare delmålinger (tester), har vi splittet dataanalyse og skriving mellom instituttene. En klar svakhet har da vært knyttet til reduksjon i antall deltakere. Dette har resultert i problemer med å få artikler akseptert i internasjonale tidsskrift med fagfellevurdering.

En styrke i våre prosjekter har først og fremst vært kommunikasjon, og en holdning til at materialet skal brukes til fellesskapets beste, og med det til det beste for våre deltagere, som har investert mye av seg selv i relativt krevende oppgaver og undersøkelser.

Vi rangerer forfattere slik at både Bergens og Oslos involvering skal fremgå, og vi fordeler første- og sisteforfatter rettferdig

mellom gruppene så langt det er mulig ut fra Vancouver-reglene (2015). En annen utfordring har vært å dimensjonere materialet slik at det ikke blir dobbeltpublisering av data. Dette er selvfølgelig et risikoaspekt også ved interne større prosjekter, men blir ekstra presset i samarbeidsprosjekter mellom forskningsmiljøer siden de på hver sin side kan ha ytterligere samarbeidspartnere som vil koble seg på med andre vinklinger på det samme materialet. Manuskripter som omhandler MR-data, har gjentatte ganger blitt refusert med blant andre begrunnelser om, som nevnt over, for få deltagere. Dette har gjort at publisering har blitt mer forsinket enn forventet.

Begge miljøene har hatt et spesifikt ansvar for henholdsvis ph.d.-er og postdoc. Det har dermed vært diskusjoner om forfatterskap hvor intensjonen har vært å kunne ivareta deres behov for førsteforfatterskap, men også å kunne få til en rimelig fordeling av annen- og sisteforfatterskap. Et prinsipp har her vært å prioritere Oslo som annen og/eller siste forfatter dersom Bergen er første forfatter, og omvendt. I forlengelsen av analysearbeid har det på begge sider vært viktig å inkludere internasjonale forskere med spisskompetanse på ulike felt. Vår vurdering har vært at disse stort sett kan ha mellomforfatterposisjoner som synliggjør deres metodiske bidrag mer enn idé, utarbeidelse av manuskript og ansvar. Det har ført til inklusjon av flere forfattere og et styrket strategisk forsknings samarbeid mellom anerkjente institusjoner. Men det medfører også en utfordring i å håndtere ulike syn på hvordan data skal analyseres og presenteres, og en slik prosess har bidratt til å forsinke ferdigstilling av artikler.

Det er full åpenhet om skriveprosessene, og alle forfattere kan kommentere på de ulike versjoner av arbeidene. Førsteforfatter har, selvsagt, tatt størst ansvar for skriveprosessen, inklusive analyser av data og revisjoner av manuskript. Naturlig nok vil noen ta et større ansvar for tekniske sider ved for eksempel fMRI eller

søvnregistreringer, mens andre tar et mer overordnet ansvar for statistiske beregninger, formuleringer og/eller tilpasser teksten til en gjeldende stil, for eksempel i tråd med American Psychological Association (APA). Stort sett har det falt seg naturlig at annen- og sisteforfatter har tatt et ekstra ansvar etter førsteforfatter.

Oppsummering og forslag til vei videre

Oppsummert er våre erfaringer med koordineringsgruppen gode, og vi kan støtte opp under opprettelse av lignende organer i andre saker hvor det er sentralt at forskere samarbeider og deler materiale. En gjennomgang og refleksjon av prosedyrer for tillatelser, prioriteringer og involverte aktører som gjøres allment tilgjengelig, kan forebygge at forskere må gjøre krumspring for å sikre seg tilgang til kilder og datamateriale. Hvordan samtykkeerklæringer formuleres, er viktig for hvordan materiale senere kan deles som via en databank. Aktører som får ansvar for å samle inn data fra en populasjon, bør ansvarliggjøres, slik at data som hovedregel kan deles med andre aktører på en transparent og tilpasset måte. Arbeidet med utformingen av samtykkeerklæringene i de prosjekter som direktorat, departement og Forskningsrådet støtter, fremstår som et moment forskere og etiske komiteer i større grad og i fellesskap bør prioritere i fremtiden. REK kan være en viktig instans for å sikre at slike vurderinger blir gjort. En klar fordel ved at REK involverer seg i dette, vil være å unngå proteksjonistiske handlinger fra søkerens side som kunne være uheldige sett fra et samfunnsmessig nytteperspektiv. Samtidig påhviler det den enkelte forsker et ansvar.

En forutsigbar forskningsprosess kan styrke kvalitet på forskning og bidrar til at etiske prinsipper og retningslinjer bedre kan ivaretas, samt ikke minst at forskningssamarbeid innenfor og på tvers av land får gunstige vekstvilkår.

Referanser

- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (2008-06-20). Helse- og omsorgsdepartementet.
- Molven, O. (2013, 4. juni). Helsinkideklarasjonen. I Store medisinske leksikon. Hentet 28. desember 2015 fra <https://sml.snl.no/Helsinkideklarasjonen>.
- Nylenna, M., Fagerbakk, F. & Kierulf, P. (2014). Authorship: attitudes and practice among Norwegian researchers. *BMC Medical Ethics*. 15:53. doi: 10.1186/1472-6939-15-53
- Norges forskningsråd (2014, 15. oktober). Åpen tilgang til forskningsdata. http://www.forskningsradet.no/no/Artikkel/Apen_tilgang_til_forskningsdata/1254001013535 (lastet ned 10.03.16)
- Vancouverkonvensjonen (revidert i 2015). Tilgjengelig på <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- Bahus, M.K. (2016, 4. mai). *Informert samtykke*. I Store medisinske leksikon. https://snl.no/informert_samtykke (lastet ned 01.08.16)
- World Medical Association (WMA) (revised 2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Tilgjengelig på <http://www.wma.net/en/30publicatiobs/10policies/b3/index.html>