

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Monika Rydland-Nymo	rek-nord@asp.uit.no	77620756	21.06.2023	618657

Marte Christine Ørbo

Prosjektsøknad: Selvutfyllingsskjema BRIEF-A (the Behavior Rating Scale of Executive Functions - adult version). Psykometriske egenskaper, forhold til personlighet og humør.

Søknadsnummer: 618657

Forskningsansvarlig institusjon: UiT Norges arktiske universitet

REK avviser søknaden

Søkers beskrivelse

Denne studien skal undersøke The Behavior Rating Inventory of Executive Functions-Adult version (BRIEF-A), som er et lisensiert selvrappoteringskjema for måling av eksekutive funksjoner i dagliglivet. BRIEF-A benyttes i klinisk praksis i Norge som ledd i funksjonskartlegging og som støtte i diagnostiske beslutninger blant psykologer, og skjemaet benyttes også i både klinisk og psykologisk basalforskning. BRIEF-A selges med amerikanske normer, men det er pr i dag begrenset informasjon om de psykometriske egenskapene til BRIEF-A i norsk oversettelse, noe som kan medføre usikkerhet i forhold til både diagnostiske og vitenskapelige konklusjoner der spørreskjemaet benyttes. I denne studien vil vi derfor undersøke om faktorstrukturen fra den amerikanske versjonen er gjeldene i et norsk utvalg, og hvordan demografiske og psykologiske faktorer som personlighet, og symptomer på angst og depresjon påvirker skårene på BRIEF-A i Norge.

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord i møtet 08.06.2023. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Om prosjektet

Prosjektet er et ph.d. prosjekt ved forskerlinjen i psykologi.

Formål

Formålet er å belyse kvaliteten til et mye brukt klinisk psykologisk instrument kalt BRIEF-A. Dette er et lisensiert selvrappoteringskjema for måling av eksekutive funksjoner i dagliglivet. Skjemaet brukes klinisk som funksjonskartlegging og som støtte i diagnostiske beslutninger blant psykologer, samt innen klinisk og psykologisk basalforskning.

Man skal sammenlikne faktorstrukturen med referansepopulasjonen (US) samt om personlighetsstruktur og psykologiske faktorer som personlighet, og symptomer på angst og depresjon påvirker skårene på BRIEF-A i Norge.

REKs vurdering

De prosjektene som skal framlegges for REK er prosjekt som dreier seg om «*medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger*», jf. helseforskningsloven § 2. «*Medisinsk og helsefaglig forskning*» er i § 4 a), definert som «*virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*». Det er altså formålet med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som framleggingspliktig for REK eller ikke.

Selv om dette er en helsefaglig studie og funnene i studien indirekte vil kunne gi en helsemessig gevinst faller ikke prosjektet inn under definisjonen av de prosjekt som skal vurderes etter helseforskningsloven.

Prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde kan gjennomføres uten godkjenning av REK. Det er institusjonens ansvar å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler om taushetsplikt og personvern.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke framleggingspliktig, jf. helseforskningsloven § 2.

Vi gjør oppmerksom på at det må foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Dette må forankres i egen institusjon.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
komitesekretær REK nord

Kopi til:
UiT Norges arktiske universitet
Per Aslaksen