

---

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK sør-øst	Henriette Snilsberg	22845531	02.08.2018	2018/407/REK sør-øst B
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			21.06.2018	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Brynjulf Stige  
Universitetet i Bergen

## 2018/407 Musikkterapi ved depresjon. Ein kvalitativ studie av brukarerfaringar

**Forskningsansvarlig:** Universitetet i Bergen  
**Prosjektleder:** Brynjulf Stige

Viser til tilbakemelding datert 21.06.2018 på utsettende vedtak fra REK datert 20.04.2018. Tilbakemeldingen er behandlet av komiteens leder på fullmakt, jamfør helseforskningslovens § 11.

### Prosjektomtale

*Prosjektet har eit overordna formål å kunne utforske korleis musikk og musikkterapi vart opplevd av personar som har lidd eller fortsatt lid av symptom på depresjon. Undersøkinga er retta mot korleis musikk og musikkterapi vart opplevd i klinisk setting og korleis det påverka deira liv i kvardagen under og etter deltaking i musikkterapi. Studien vil kunne gje ny kunnskap om korleis musikkterapi kan verta opplevd av enkeltpersonar, korleis musikkterapi kan vera ei hjelp for denne målgruppa og utvikla forståinga av musikkterapi som ei helse-teneste i psykisk helsevern. Studien har ei kvalitativ tilnærming i design og vil innhente data ved å nytte semi-strukturerte intervju. Informantane sine skildringar vil verta presentert i narrativ form og analysert tematisk, verta samanliknast og deretter analysert i ljøs av relevant teori.*

### Saksgang

Komiteen behandlet første gang prosjektet i komitémøte 21.03.2018. I brev datert 23.04.2018 utsatte komiteen vedtak i saken. Komiteen skrev:

*Prosjektet vil se på hvordan musikk og musikkterapi blir opplevd av personer som har lidd eller fremdeles lider av depresjonssymptomer. Man vil se på hvordan det påvirker deres liv i hverdagen under og etter deltagelse i musikkterapi. Prosjektet bruker kvalitativ tilnærming der 4-6 deltakere blir intervjuet med semistrukturert intervju. Målet er å få kunnskap om hvordan denne terapiformen blir opplevd av enkeltpersonar, og å utvikle større forståelse for musikkterapi som tjeneste i psykisk helsevern.*

### Komiteens vurdering

*Komiteen finner ikke å kunne ta endelig stilling prosjektet slik det nå foreligger. Komiteen har noen kommentarer og spørsmål som ønskes besvart før det kan fattes et endelig vedtak.*

### Rekruttering

*Deltakerne er pasienter over 18 år som deltar eller har deltatt i musikkterapi som en behandling under psykisk helsevern i Norge. De skal rekrutteres via sin musikkterapeut eller primærkontakt. Komiteen ber om at rekruttering skjer via en annen person enn behandler, for å unngå at deltagelse kan oppleves som press for pasientene.*

### *Samtykke*

*Prosjektet tar sikte på å intervju 4-6 personer rundt erfaringen med musikkterapi sett sammen med deres depresjonslidelse. Komiteen savner refleksjoner i søknaden rundt at det kan være ubehagelig å snakke om depresjonssymptomer man har hatt. Det bør også fremgå som en ulempe for deltakerne i samtykkeskrivet. Det er i søknaden skissert at det skal gjøres intervjuer med personer som snakker norsk eller engelske. Dersom det skal rekrutteres engelskspråklige deltakere, ber komiteen om at det sendes inn engelske samtykkeskriv til REK.*

*I søknaden står det at «All datamateriale skal slettast etter prosjektslutt».*

*Av dokumentasjonshensyn ber REK om at opplysningene bevares inntil 5 år etter prosjektslutt, jmfør helseforskningslovens § 38. Dette må også skrives inn i samtykkeskrivet.*

### *Beredskap*

*Komiteen har noen kommentarer til beredskapen i prosjektet. Det står i søknaden at:*

*«Intervjuet skal gjennomførast på ein stad der det vil vera kort veg til beredskap med tanke på at deltakaren skal få nødvendig støtte/hjelp om dei opplev intervjusituasjonen som ubehageleg.»*

*Komiteen ber om en tydeligere beskrivelse på hvordan dette er tenkt at skal håndteres, samt at det kommer tydelig frem i informasjonsskrivet hvem man kan henvende seg til dersom deltakerne ønsker hjelp og støtte.*

*I søknadsskjemaet er prosjektleder og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon samme person. Komiteen ber om at dette endres slik at kontaktpersonen ved forskningsansvarlig institusjon er institusjonen sin øverste leder eller den som den øverste lederen har delegert oppgaven til, jmfør helseforskningslovens § 4, bokstav e.*

*Komiteen ber om en tilbakemelding på det ovennevnte før det kan fattes et endelig vedtak.*

### **Prosjektleders tilbakemelding**

Prosjektleder har i sin tilbakemelding av 21.06.2018 besvart som følger:

#### *Rekruttering*

*Deltakerne er pasienter over 18 år som deltar eller har deltatt i musikkterapi som en behandling under psykisk helsevern i Norge. De skal rekrutteres via sin musikkterapeut eller primærkontakt. Komiteen ber om at rekruttering skjer via en annen person enn behandler, for å unngå at deltakelse kan oppleves som press for pasientene.*

*- Vi er einige i innvendinga og vil avgrense intervjuet til pasientar som har avslutta musikkterapi som behandlingstilbod. Rekrutteringa vil skje gjennom fagperson/kontaktperson med kjennskap til personen sin livssituasjon/sitt symptomtrykk i ein oppfølgingsfase.*

#### *Samtykke*

*Prosjektet tar sikte på å intervju 4-6 personer rundt erfaringen med musikkterapi sett sammen med deres depresjonslidelse. Komiteen savner refleksjoner i søknaden rundt at det kan være ubehagelig å snakke om depresjonssymptomer man har hatt. Det bør også fremgå som en ulempe for deltakerne i samtykkeskrivet.*

*- Vi er einige i innvendinga, og har gjort/vil gjere følgjande endringar:*

*Samtykkeskrivet er endra slik at mogleg ubehag ved å fortelje om opplevingar av symptom på depresjon er gjort eksplisitt*

*Aktuelle deltakarar vil verte informerte om prosjektet i god tid og ha moglegheit til rådføra seg med personar dei har tillit til før dei tar stilling til tilbodet om å vere med i forskingsprosjektet.*

*Intervjuet vil ikkje ha hovudfokus på oppleving av depresjonssymptom, men oppleving av musikkterapi og korleis pasientane har brukt desse erfaringane i kvardagslivet sitt.*

*Det er i søknaden skissert at det skal gjøres intervjuer med personer som snakker norsk eller engelsk.*

*Dersom det skal rekrutteres engelskspråklige deltakere, ber komiteen om at det sendes inn engelske samtykkeskriv til REK.*

*- Det vil berre verta rekruttert deltakarar som snakkar og skriv norsk.*

*I søknaden står det at «All datamateriale skal slettast etter prosjektslutt».*

*Av dokumentasjonshensyn ber REK om at opplysningene bevaras inntil 5 år etter prosjektslutt, jamfør helseforskningslovens § 38. Dette må også skrives inn i samtykkeskrivet.*

*- Vi har endra samtykkeskjemaet og tilført denne informasjonen.*

### *Beredskap*

*Komiteen har noen kommentarer til beredskapen i prosjektet. Det står i søknaden at:*

*«Intervjuet skal gjennomførast på ein stad der det vil vera kort veg til beredskap med tanke på at deltakaren skal få nødvendig støtte/hjelp om dei opplev intervjusituasjonen som ubehageleg.»*

*Komiteen ber om en tydeligere beskrivelse på hvordan dette er tenkt at skal håndteres, samt at det kommertydelig frem i informasjonsskrivet hvem man kan henvende seg til dersom deltakerne ønsker hjelp og støtte.*

*- For å bevare den aktuelle deltakaren sin sjølvråderett, bør dei ha den endelege avgjersla på kvar intervjuet skal gjennomførast. Med tanke på beredskap vil det verta anbefalt å ha intervjuet i eit lokale knytt til deira DPS der det vil vera kort veg til nærmaste kontaktperson (som avdelingsleiar) eller anna fagpersonell. Vi vil sikre at både deltakaren og prosjektmedarbeidar veit kven han eller ho kan ringe til, dersom det skulle vere behov.*

*- Viss deltakar ynskjer å gjennomføre intervjuet i eit lokale som ikkje er knytt til deira DPS, vil det i forkant verta informert om at dei kan kontakte prosjektleiar viss dei opplev intervjusituasjonen som ubehageleg. Prosjektleiar er professor i musikkterapi og har lang og brei erfaring med å handtera personar i sårbare situasjonar.*

*- Viss deltakaren opplever det som særleg ubehageleg å snakke om korleis det var å leva med depresjon, vil prosjektmedarbeidar avslutte intervjuet og ha fokus på å kunne gje medmenneskeleg støtte til deltakaren. Prosjektmedarbeidar har utdanning og yrkeserfaring som gjev kompetanse til å støtte personar i sårbare situasjonar. Viss det ikkje roar seg, vil prosjektleiar eller andre som deltakaren sjølv ynskjer verte kontakta.*

*- Det er gjort tydeleg i samtykkeskrivet at deltakarar kan ringje prosjektleiar om dei følar at det er ynskjeleg.*

*I søknadsskjemaet er prosjektleiar og kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon samme person. Komiteen ber om at dette endres slik at kontaktpersonen ved forskningsansvarlig institusjon er institusjonen sin øverste leder eller den som den øverste lederen har delegert oppgaven til, jamfør helseforskningslovens § 4, bokstav e.*

*- Kontaktperson ved forskningsansvarleg institusjon er spesialrådgjevar Kjerstin Tønseth, Fakultet for kunst, musikk og design, UiB.*

### **Komiteens vurdering**

Komiteen finner at prosjektleder har svart tilfredsstillende på dens spørsmål og kommentarer. Komiteen har ingen ytterligere innvendinger til at prosjektet gjennomføres slik det nå foreligger.

### **Vedtak**

Komiteen godkjenner prosjektet i henhold til helseforskningsloven § 9 og § 33

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2018. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2023. Opplysningene skal lagres aidentifisert, 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 ”*Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*”

### *Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

### *Klageadgang*

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK sør-øst B. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst B, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Ragnhild Emblem  
Prof. dr. med  
Leder REK sør-øst B

Henriette Snilsberg  
komitésekretær

**Kopi til:** brynjulf.stige@grieg.uib.no

Universitetet i Bergen ved øverste administrative ledelse: post@uib.no