



UiO : **Institutt for helse og samfunn**
Det medisinske fakultet

Forskningsjus og forskningsetikk i et nøtteskall

Grunnkurs D, Våruka 2018

Professor Elin O. Rosvold



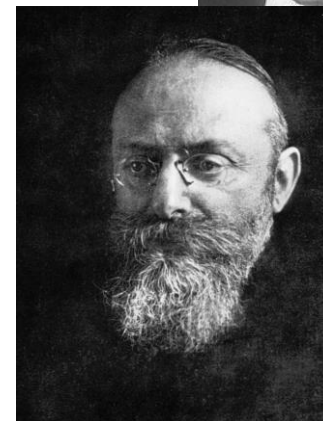
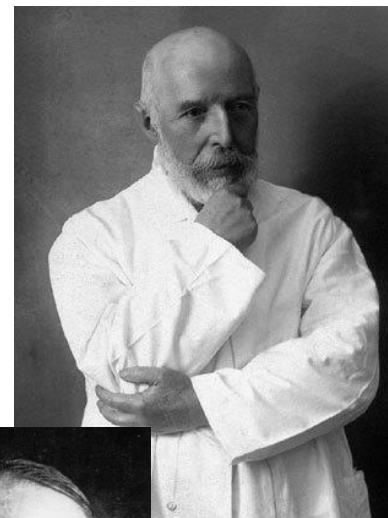
Uetisk forskning og forskningsjuks

- Historier om uetisk forskning
- Helsinkideklarasjonen
- Lover som regulerer forskningen
- Samtykke
- Formalia forskningsprosjekter (REK og NSD)
- Vitenskapelig uredelighet

- **Finn presentasjonen:**
www.forskningsenheten.no

Uetisk forskning i historisk perspektiv

- Mennesker som forsøkspersoner i historien
 - Fanger, dødsdømte, utviklingshemmede, fattige etc.
 - Dyr, legen selv, familie/naboer
- 1800-tallet: Manglende samtykke
 - Armauer Hansen: Innpoding av lepra
 - Albert Neisser: Syfilisimmunisering

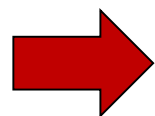


Uetisk forskning i historisk perspektiv

- 2. verdenskrig:
 - Forbrytelser under dekke av vitenskapelig forskning
 - Bidrag til krigsinnsatsen



Angels of Death - Nazi Doctors at the death camps



Forskningsetisk veiskille

- Nürnbergkodeksen (1949)
 - Friske voksne. Frivillig, informert samtykke

Helsinkideklarasjonen (1964, siste revisjon 2013)

- Hensynet til den enkelte forsøksperson går *alltid* foran vitenskapens og samfunnets interesser
- Grunnleggende prinsipper
 - Grundig kjennskap til litteraturen
 - Protokoll - skal legges frem for en etisk komite
 - Ledes av kvalifiserte forskere
 - Ansvaret påligger forsker og ikke forsøksperson
 - Omhyggelig vurdering av risiko og belastninger
 - Frivillig og informert samtykke, kan trekke seg
- Forskning i kombinasjon med behandling
 - Ny metode skal testes mot det beste som er i bruk
 - Avslå deltakelse uten konsekvenser for lege-pasientforholdet



Lover som regulerer forskningen



Helseforskningsloven

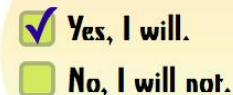
- regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.
 - Nettkurs i Legeforeningen
 - <https://nettkurs.legeforeningen.no/enrol/index.php?id=78>
- **Forskrift** om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
- **Veileder** til loven
<https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/veileder-til-helseforskningsloven.pdf>

Lover som regulerer forskningen

- **Legemiddel**loven
 - Klinisk utprøving av legemidler
 - Godkjenning av Legemiddelverket
 - Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
- **GCP-** Good Clinical Practice
 - Felles internasjonal etisk og vitenskapelig kvalitetsstandard for gjennomføring av en klinisk legemiddelutprøving
 - Dokumentert kunnskap (kurs)
- **Personopplysnings**loven
 - Sikker datalagring
- **Forskningsetikk**loven



Samtykke



- Det **kreves samtykke** fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov
- Samtykket skal være **informert, frivillig, uttrykkelig** og **dokumenterbart**.
- Samtykket skal bygge på **spesifikk informasjon** om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et **bredt samtykke**
 - Forskningsdeltakere kan samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger kan brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.
- Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et **avhengighetsforhold** til den som ber om samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen

Informasjon



- Forståelig språk, god alminnelig norsk
- Tilpasset norske forhold
- Ikke overlesset med informasjon (helst 1 side)
- Overskrift med "Forespørsel om deltakelse i vitenskapelig prosjekt"
- Ikke overtaling, appellerende utsagn eller moralsk press
- Føres i en formell tone med fokus på prosjektet og ikke på hvem prosjektleder er etc.
- Sponsor og økonomiske forhold
- Mal på REKs hjemmesider

Redusert/manglende samtykkekompetanse

- Barn / unge <16/18 år
- Bevisstløse
- Psykiatriske pasienter
- Psykisk utviklingshemmede
- Rusede
- Demente
- Redusert kognitiv funksjon

Helseforskningsloven krever aktivt samtykke fra pårørende

Formalia forskningsprosjekter



- **REK** - regional etisk komite
 - Forhåndsgodkjenning av **medisinske og helsefaglige** forskningsprosjekter
 - Dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning
 - Forskning på pasienter/ ny kunnskap om helse og sykdom
 - Krav om **forskningsansvarlig** (institusjon)
- **NSD** – **Norsk senter for forskningsdata**
 - Personvernombud for 150 forskningsinstitusjoner
 - Behandling av identifiserbare personopplysninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)



- Forvalter **Helseforskningsloven**
- Protokoll og søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt sendes REK
 - OBS 6 frister/år, 3 mnd behandlingstid
- **Vurdering**
 - Ivaretagelse av integritet og menneskeverd
 - Nyttien ved prosjektet
 - Forskningskvaliteten
 - Risiko for forskningsdeltakerne
 - Sikres forskningsdeltakerens fortrolighet?
 - Selvbestemmelse - frivillighet
 - Får forskningsdeltakeren tilstrekkelig informasjon?
 - Kan forskningsdeltakeren samtykke?
 - Forskningsfrihet
 - Finansiering – bindinger
 - Åpenhet – blir resultatene publisert?

Norsk senter for forskningsdata (NSD)

- **Meldeplikt**

- behandle personopplysninger ved hjelp av data og/eller manuell systematisering av sensitive opplysninger, ordnet etter navn/fødselsnummer
- meldeplikten uavhengig av anonym rapportering

- **Personopplysninger**

- kan knyttes til enkeltpersoner **direkte**, (navn, personnummer, epost/IP-adresse)
- **indirekte**, kombinasjon av bakgrunnsopplysninger eller via referansenumre i datamaterialet som viser til koblingsnøkkel, lydopptak
- **sikker** datalagring

Ikke meldepliktig

- **REK**
 - Kvalitetssikringsprosjekter
- **NSD**
 - Kun registrere anonyme opplysninger
 - Meldeplikttest på NSDs nettside

NSD PERSONVERNOMBUDET FOR FORSKNING

NSD > Personvernombudet for forskning > Meld prosjekt > Meldeplikttest

Meld prosjekt

Må jeg melde prosjektet?

Meldeskjema

Meld endringer

Få hjelp til å melde prosjekt

Saksbehandling

Vanlige spørsmål

Sentrale begreper

Hva skal du forske på?

Forskningsmetoder

Informasjon og samtykke

Andre godkjenninger

[This page in English](#)

Skal du behandle personopplysninger?

Er du usikker på om prosjektet ditt er meldepliktig? Prøv gjerne vår uformelle meldeplikttest. Merk at testen er ment som en veiledning og er ikke en formell vurdering.

Skal du samle inn/behandle inn direkte personidentifiserende opplysninger?

Ja Nei

En person vil være direkte identifiserbar via navn, personnummer, eller andre personentydige kjennetegn.

Les mer om [personopplysninger](#) og [meldeplikt](#).

NB! Selv om opplysningene skal anonymiseres i oppgave/rapport, må du krysse av dersom det skal samles inn/behandles personidentifiserende opplysninger i forbindelse med prosjektet.

Skal direkte personidentifiserende opplysninger kobles til datamaterialet (via kode som viser til koblingsnøkkel)?

Ja Nei

Merk at meldeplikten utløses selv om du ikke får tilgang til [koblingsnøkkel](#), slik fremgangsmåten ofte er når man benytter en [databehandler](#) eller gjennomfører [registerstudier](#).

Skal du samle inn/behandle bakgrunnsopplysninger som kan identifisere enkeltpersoner (indirekte personidentifiserende opplysninger)?

Ja Nei

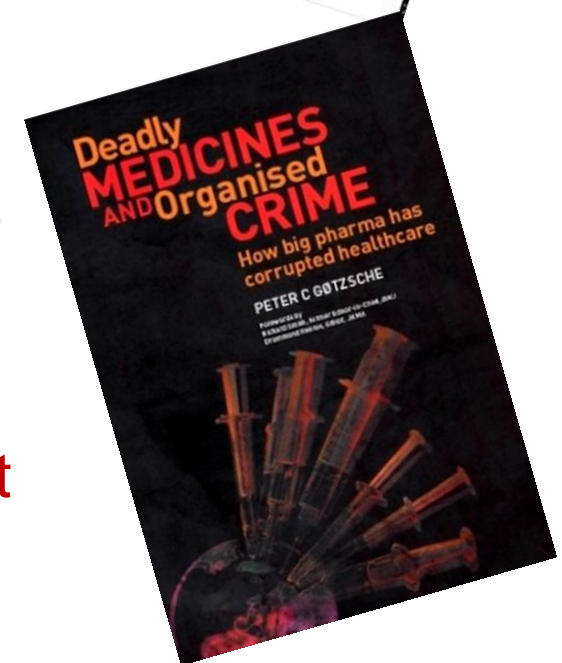
En person vil være indirekte identifiserbar dersom det er mulig å gjenkjenne vedkommende via en kombinasjon av bakgrunnsopplysninger (for eksempel bostedskommune eller arbeidsplass/skole kombinert med opplysninger som alder, kjønn,

Forskningsjuks

Med vitenskapelig uredelighet menes

- Forfalskning
- Fabrikkering
- Plagiering
- Tilbakeholdelse av resultater
- Villedning om hvem som har bidratt
- Destruering av forskningsmateriale

begått **forsettlig** eller **grovt uaktsomt**



- OUS: <http://forskning.no/forskningsetikk/2014/10/jeg-har-ikke-lurt-noen>

Fallgruver

- Plagiering – vær nøye med referanser
- Forfatterskap - **Vancouver-reglene**
- For å bli regnet som medforfatter, må en forsker ha bidratt vesentlig til
 - a) planlegging, utforming, innhenting av data eller analyse og tolking av data,
 - b) utarbeidelse av selve manuskriptet eller kritisk revisjon av innholdet
 - c) godkjenning av endelig manuskriptversjon.
- **Alle tre betingelser må være oppfylt.**

GOD
PLANTING
GIR
ALL THE
ET
GODT res-

+

©Stygge Sting