

Psykologisk og helsefaglig forskning på mennesker

Helseforskningsloven: Lov om medisinsk og
helsefaglig forskning

Plan for forelesning

- Helsinki deklarasjonen
- Helseforskningsloven 20. juni 2008
- REK sør-øst behandler søknader
- Meldeplikt
- Lovregler og prinsipper REK legger til grunn
- Vanlig spurte spørsmål og gode råd
- Konklusjon/ Litteratur

Hvorfor må prosjektet ditt godkjennes av en REK-komite?

- Bioteknologiloven, Personregisterloven, juli 2009:
Helseforskningsloven, juni 2008
- For å beskytte individ og samfunn (Thalidomid)
- Finansieringskilde, for eksempel NFR krever godkjenning fra REK, Personvernombud (saksbehandler for Datatilsynet) tte før igangsetting av prosjekt
- Internasjonale tidsskrifter stiller krav ved publisering: alternativt "exempt from IRB" (unntak fra Institutional Review Board)
- REK bistår med råd og veiledning i etiske dilemma
- Sikrer og opprettholder velvilje i folket til forskning
- Skjerper etisk refleksjon blant forskere

Moderne historie: Uetisk dengang...

- Vipeholm, Sverige, ”karamellforsøk med åndsvake, 1954-55
- Tuskegee; Alabama 1932- 2011.. ”syfilis eksperimentet med sorte mennesker ved Tuskegee instituttet”
- Vest-Tyskland, 1956: Thalidomide saken som skadet 8000 barn i 16 land
- Yale, USA , 1960: Milgrams lydighetseksperiment ”*vart du skræmt nå..*”

Få uetisk prosjekt i dag

- **Høy standard i medisinsk og psykologisk forskning**
- 1985 - 2005: i alt 13 477 prosjekter vurdert i REK i Norge
- Ca 2 % ikke godkjent
- Ca 1500 per år og det øker
- Ca 10 % er psykologiske, resten er medisinske

Uredelighet er noe annet, men beslektet med forskningsetikk i dag

- Korea: 2005: Stamcelleforskeren Woo-suk Hwang fusket med resultatet
- 2002: Fysikeren Hendrik Schön forbløffet de fremste vitenskapelig tidskrifter med å revolusjonere nanoelektronikken og datateknologien.
- Norge, 2007: Sudbø saken

Aktuelle tema vi skal ta opp idag

- ❑ Lovens virkeområde §22: alminnelige bestemmelser for forskning på mennesker
- ❑ Samtykke
- ❑ Biogenetikketikk: *prediktivt* eller diagnostisk?
- ❑ Journaldata og fritak fra taushetsplikt
- ❑ Rollene kliniker/forsker, tilbakemelding om funn
- ❑ Registerforskning
- ❑ Kvalitativ forskning og krav til metodikk/protokoll
- ❑ Betaling til deltakere

Forskning på mennesker § 22

- Love kommer til anvendelse på all forskning hvor det er en eller annen form for direkte kontakt mellom forsker og deltaker, så som intervensjonsstudier, klinisk utprøving av legmidler, observasjonsstudier, intervjuer, spørreundersøkelser

Meldeplikt til REK for godkjenning§9

- ❑ Alle prosjekt om forskning på mennesker skal godkjennes §2
- ❑ Også identifiserbart humant biologisk materiale.
- ❑ Registerdata kobles dersom forsøksperson initielt ga samtykke , derfor er samtykket innhold viktig
- ❑ Bruk av journaldata som del av vanlig etablert behandlingsprosedyre er ok, men ikke når du skal forske på det – må søke REK (§35)
- ❑ Adgang til bruk av journaler (helseoppl) bare dersom av vesentlig interesse for samfunn og hensynet til deltagerens integritet og velferd er ivaretatt
- ❑ Subprosjekt må – som regel - søke separat godkjenning
- ❑ Pilot prosjekt må meldes også



Unntak I: Kvalitetssikring

- ”komiteen oppfatter prosjektet som kvalitetssikring av.... og ikke som en vitenskapelig studie av en slik art at den omfattes av komiteens mandat som framleggelsespliktig. Komiteen har derfor ikke realitetsbehandlet prosjektet.

Unntak II: anonyme datasett faller utenfor loven (§2)

- Øvelse: diskuter med sidemannen:
- Hva er anonyme data? Hvilke andre begreper kan dette forveksles med?

Anonymt : brukes nesten alltid feil i informasjonsskriv...

- Konfidensielt
- Avidentifisert
- Kryptert
- Pseudoanonymt
- Rekodet
- Bindeleddet brytes.

Samtykke I § 13

- Skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.
- Skriftlig + evt muntlig informasjon.
- Enhver skal gi det samtykke man til enhver tid er i stand til å gi.
- Kan være legale representanter som ”erstatning” for noen
- Det må foreligge en klar lovhjemmel for unntak dersom samtykke ikke skal innhentes.

Samtykke II

- ❑ Redusert samtykkekompetanse: psyk.utvikl.hemmede, barn, syke, de som trenger tolk, analfabeter og krigssoner der samtykke kan bli misbrukt
- ❑ Bevisstløse og alvorlig sinnslidende
- ❑ Pårørende kan ikke samtykke, men gi samtykke til at de ikke har innvendinger eller bruke sin reservasjonsrett til at vedk. ikke skal inkluderes.
- ❑ Pasient/klient får info så snart de er våkne eller i stand til å motta info. Klinisk ansvarlig fagperson, vurderer og avgjør hva som er klientens beste

Samtykke III

- Deltagerne skriver under på å ha lest informasjonen og samtykker i å delta i prosjektet. Dette kalles ”informert samtykke”. (Aktivt ja)
- For barn over 12 år reserver plass til underskrift , over 16 år bestemmer de unge selv.
- Passivt ja: ”Option out”. Da må de forespurte svare og forbeholde seg retten til å ikke delta. Vanskelig å få lov og krever god argumentasjon

Samtykke Biobank

- Hovedregel: Det skal være nytt, frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren av materialet §15
- Dersom umulig å innhente nytt samtykke, skal komiteene godkjenne eller ikke. Men SHdir kan gjøre unntak.
- Dersom andre skal forske på materialet, må det foreligge samtykke fra giveren + godkjenning
- Biobankloven §4, 13, 15

Biogenetikketikk: Prediktivt eller diagnostisk?

- Studier om genetikk, sjeldne tilstander, familier og barn
- Ikke lov for foreldre å gi samtykke til biogenetisk forskning på sine barn under 16 år dersom prediktivt formål .
- Kan få lov dersom diagnostisk og det foreligger behandling
- Eks: HPV virusvaksine for jenter 9 til 12 år: stor diskusjon om foreldre kan tillate de å delta i det

Journal data og klinisk forskning

- §22: forsknings om involverer mennesker
- Innhent skriftlig samtykke fra klientene/pasientene dersom journaloppl. skal brukes i forskning §35
- Søk fritak fra taushetsplikt dersom du leser journaler
- Kan ikke spørre om lov etterpå, det er det ikke lov til lenger, men Dep kan gi unntak
- Ikke bland rollene kliniker/forsker
- Unngå å love tilbakemelding av resultater, bare relevant dersom forskningsdesign krever det

Søke godkjenning

- Prosjektleder må ha doktorgrad eller forskningskompetanse, altså du kan ikke søke men du kan være prosjektmedarbeider
- REK skal godkjenne prosjektet før du starter
- Avslag kan ankes NEM – Nasjonal Etisk komite for Medisin og Helsefag
- Fx. Viktig kreftforskning,

Genetiske prosjekt

- Økende interesse for GxE forskning
- ”Spit camp” – hvor forskere lærer å innhente spyttprøver fra barn.
- Omstendelige prosedyrer for å forespørre familiemedlemmer om å delta i prosjekt

Register koblinger

- Informasjonsskrivet må angi hvilke registre du kommer til å koble datasettet til
- **TENK 10 år fram i tida... når du spør i dag**
- SSB oppbevarer koblingsnøkler, UUS strenge regler, informasjonssikkerhet bør bli bedre..

Betaling av forsøkspersoner

- Synes jeg er et lite problem. Ofte får de mye mindre enn det de burde ha uten at det skal lokke deltagere til prosjekt
- Jfr Metadon venteliste prosjektet

Oppsummering : øvelse


- Diskuter med sidemannen hvilken
- **Nytte versus risiko ditt prosjekt har**

Aktuelle tema vi har tatt opp:

- Hva er helseforskning på mennesker?
- Hva bringer ny kunnskap versus kvalitetssikring av gamle etablerte metoder?
- REK godkjenning må foreligge før du begynner
- Biogenetikketikk: *prediktivt* eller diagnostisk?
- Journaldata og fritak fra taushetsplikt
- Rollene kliniker/forsker, tilbakemelding om funn
- Familietre og registerkoblinger er vanskelig
- Kvalitativ forskning og krav til metodikk/protokoll
- Betaling til deltakere

Prinsipper REK legger til grunn

- Vitenskapelig kvalitet: må ha som mål å bringe ny kunnskap ut fra internasjonal litteraturgjennomgang
- Altså: Vitenskapelig **nytte** skal oppveie den **risiko** prosjektet innebærer.
- Protokoll/ prosjektbeskrivelse må vise til **internasjonal** forskning på feltet og du må legge ved prosjektbeskrivelse (protokoll)
- **Individets beste, selvråderett** skal komme først, foran gruppen, og samfunnets beste.
- Dersom et prosjekt ikke er til nytte for individet, skal det i alle fall **ikke være til skade** for individet.
- **Aktsomhet ved sårbare** individ som forsøkp personer /informanter reiser etiske dilemma.

- 
-
- I forskning på klienter/pasienter skal **leder av behandlingsenheten ta første kontakt** fordi hun/han har navnene. Deretter kan forskere forespørre de aktuelle.
 - Ett prosjekt skal gjøres ferdig før man søker om ett påfølgende prosjekt
 - I informasjonsskriv skal det klart fremgå hva prosjektet går ut på. Må ikke skape usikkerhet/ uklarhet.
 - Nå foreligger det ”maler” for hvordan du utformer infor skriv og samtykkeskriv

<p>God forskning +</p> <p>God forskningsetikk +</p>	<p>Dårlig forskning -</p> <p>God forskningsetikk +</p>
<p>God forskning +</p> <p>Dårlig forskningsetikk -</p>	<p>Dårlig forskning -</p> <p>Dårlig forskningsetikk -</p>

Feiloppfatninger om REK

- Misforståelse å tro at REK bare leser informasjonsbrevet
- REK må vurdere helheten i prosjekt
- En forskningsetisk vurdering av et prosjekt krever innsikt i hele prosjektet – prosjektbeskrivelse osv
- Må lese hva som ligger til grunn for informasjonsskjema og samtykkeformular til aktuelle deltagere.

Svar fra REK

- Prosjektet godkjennes.
- Prosjektet godkjennes under forutsetning av at de merknader som er anført ovenfor blir innarbeidet før prosjektet settes i gang.
- Det bes om tilbakemelding om de merknader som er anført før endelig vedtak kan fattes.
- Prosjektet godkjennes ikke. Begrunnelse følger (utførlig). Dette er et ”enkeltvedtak” som kan ankes. NEM er klageinstans. Slik klage fremmes skriftlig og sendes REK som kan avgjøre om saken tas opp til behandling på nytt eller fremmes for NEM ved evt tilsvar fra REK i klagen

Anke er noe nytt

- Du kan anke avgjørelsen fra REK.
- Da går søknaden tilbake til komiteen og sendes til NEM.
- NEM er den nasjonale komiteen som forsøker å samordne praksis osv.

Hyppig spurte spørsmål I

1. Hvor finner jeg skjema? =
<http://www.etikkom.no/REK/skjemaer>
2. Hvor fyller jeg ut? ”SPREK” portalen : kun elektroniske søknader nå fra juni
3. Hvor søker jeg ? 4 komiteer i Oslo: REK sør-øst A,B,C,D.
4. Når er fristene? Dato oppgitt på www.
5. Hvor lang tid tar det før jeg får svar? Kort behandlingstid og flott sekretæriat

Hyppig spurte spørsmål II

- Tilbyr jeg god nok kriseberedskap?= Som oftest godt gjennomtenkt og lite problematisk for psykologer.
- Kan jeg både være leder, behandler og støtteperson=
Du må selv vurdere og begrunne dine roller i prosjektet
- Kan deltagerne får honorar?=Ja, til å dekke utgifter, men ikke å høyt at det virke ledende (kaprer deltagere)

Gode råd I

- Protokoll /prosjektbeskrivelse må med i tillegg til utfylt skjema som ligger på nett
- Formuler hypoteser og forskningsspørsmål
- Fyll ut etiske vurderinger så bra du kan og diskutert det med dine kollegaer
- Løs etiske dilemma på et måte som er forskningsetisk akseptabel
- Oversett til norsk spørreskjema som er på engelsk
- Vurder om du må ha med så mange skjema

Gode råd II

- Tittel: Ofte misvisende.
- Brev til deltagere: ord som ”invitere/invitasjon; ”kjære”; ”tilbud/tilby”, skal helst ikke brukes. Vær objektiv
- Ved rekruttering skal man bruke: forespørre /forespørsel
- Informasjonsskriv skal være kortfattet, poengtert, og skrevet på lettfattelig norsk for en ikke-psykolog - se **mal**
- Samtykket bør ikke utformes som kontrakt fordi det er prosjektet som skal påse at ikke noe går galt, ikke noe deltagerne skal vurdere. Se **mal**
- Det må vurderes i hvert prosjekt hvem som underskriver samtykket

Gode råd III

- I genetiske studier må du vurdere nøye kontakt/framgangsmåte. Probanden skal først henvende seg til sin slektning, deretter kan du forespørre
- Deltagerne kan trekke seg fra studiet uten å oppgi grunn. Ved pågående innsamling av biologisk materiale kan deltagere be om å få de nye oppl. slettet.
- NB: Tidligere data kan stå fordi de inngår i forskningsbaserte analyser. Det er strengere med bioteknologi tror jeg....
- Forsøksperson har innsynsrett i innsamlede data ved forespørsel, men klinikere skal følge Helsinkideklarasjonen her

Konklusjon

- ❑ Psykologisk forskning har høy kvalitet
- ❑ Men er alle gode ideer forskbare?
- ❑ Forskningsetikk er ikke noe annet eller over almenmoralen
- ❑ ”Mannen i gata” logikken løser ofte forskningsetiske dilemma.

Litteratur

- Knut Ruyter (2003)(red). Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. Gyldendal
- Borge, AIH (2003). Psykologi og forskningsetikk: kan deltagelse i forskningsprosjekter gi psykiske skader? I Knut Ruyter (2003)(red). Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. (93-109). Gyldendal
- Hatlebrekke, A. (2004). Forskningsetikk i psykologisk forskning: Er den forskningsetiske standard tilfredsstillende i publiserte artikler? Hovedoppgave. Universitetet i Oslo: Psykologisk institutt. ISBN 82-569-2192-7
- Tidsskriftene "Forskningsetikk" "Genialt"