

Forskningsetikk & juss – hva veier tyngst?

- Roller og ansvarsfordeling?

Peder Heyerdahl Utne
Avdeling for forskningsadministrasjon og biobank
Oslo universitetssykehus

Aktuelle temaer

- Fra etikk til juss – helseforskningsrettens grunnstruktur
- Regulering av helseforskning – konsekvenser for hvem og hva?
- Roller og ansvar
- Internkontroll i helseforskning

Fra etikk til juss – helseforskningsrettens grunnstruktur

- Helseforskningsrett: Et sampill mellom etikk, jus og forskningens egne normer
- Fra ulovfestet til lovfestet rett
- Regulering av forskning som involverer mennesker kjennetegnes ved at den tar utgangspunkt i en del allmenngyldige prinsipper med det formål å beskytte enkelt individet

Hvorfor regulere medisinsk og helsefaglig forskning?

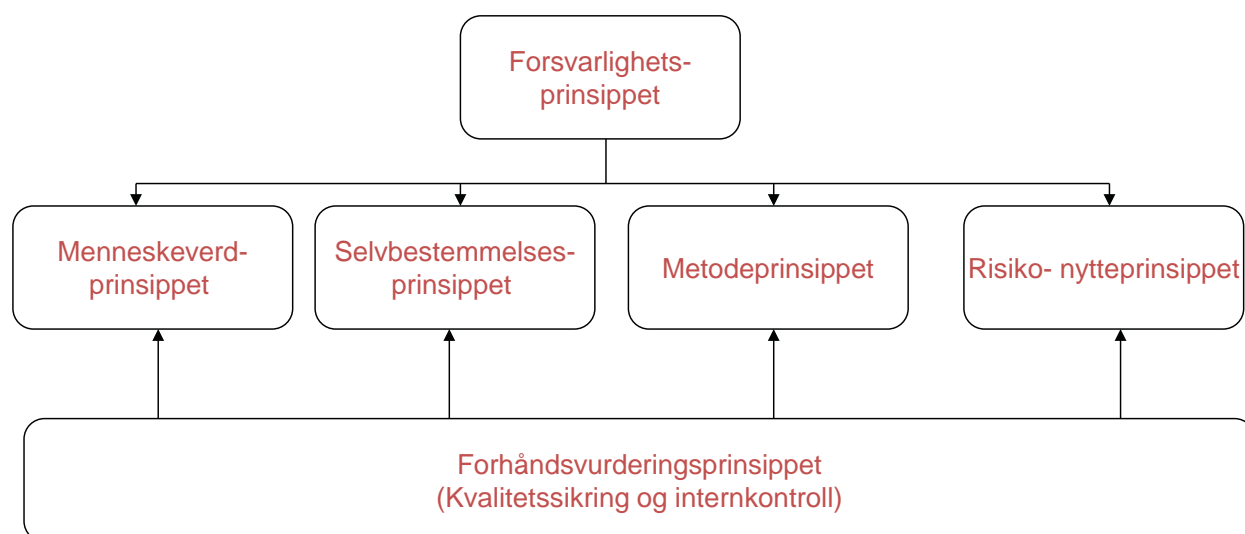


Beskyttelsesetikk

Det er først og fremst hensynet til forskningsdeltakeren som begrunner regulering av medisinsk og helsefaglig forskning

(Simonsen og Nylenna, 2005)

Allmenngyldige etiske prinsipper



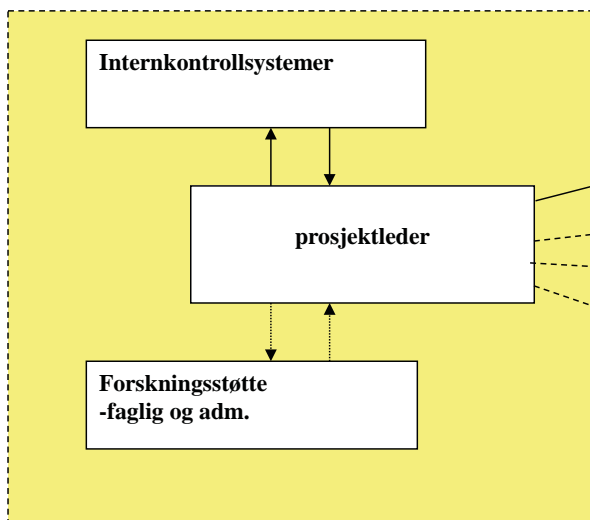
REK`ene forskningsetiske tretrinnsprosess

3. Er prosjektet vitenskapelig forsvarlig?
2. Er prosjektet juridisk forsvarlig?
1. Er prosjektet medisinsk og helsefaglig forsvarlig?

(Simonsen og Nylenna, 2005)

Regulering av helseforskning – konsekvenser for hvem og hva?

Forskningsansvarlig institusjon



Godkjenningsorganer



Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjeneste
loven § 3-2

Helseforskningsloven

Pasientbehandling

Forskning

Helsetjenester som
tilbys skal være
forsvarlig (§ 2-2)

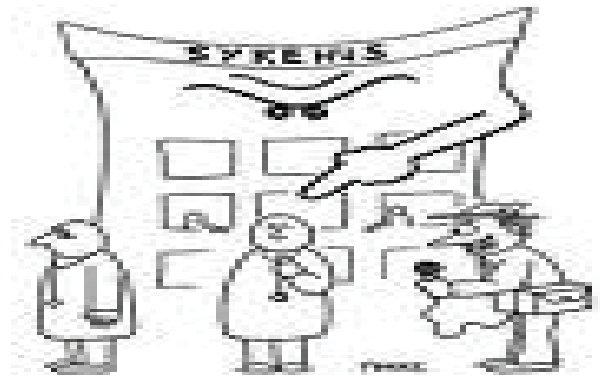
Medisinsk og
helsefaglig forskning
skal organiseres og
utøves forsvarlig (§ 5)

Roller og ansvar

Forskningsansvarlig



Prosjektleder / forsker



Roller og ansvar – hvem gjør og avgjør hva?

Ulike roller:

- **Forskningsansvarlig og sponsor**
 - Juridisk eller fysisk person
 - Lovpålagte oppgaver og plikter
 - Rollen utøves av en nærmere definert stilling og styringsstruktur
- **Prosjektleder, hovedutprøver og/eller nasjonal koordinerende utprøver**
 - Alltid en fysisk person
 - Lovpålagte oppgaver og plikter
 - Utøver som regel rollen i egenskap av sin profesjon og kompetanse

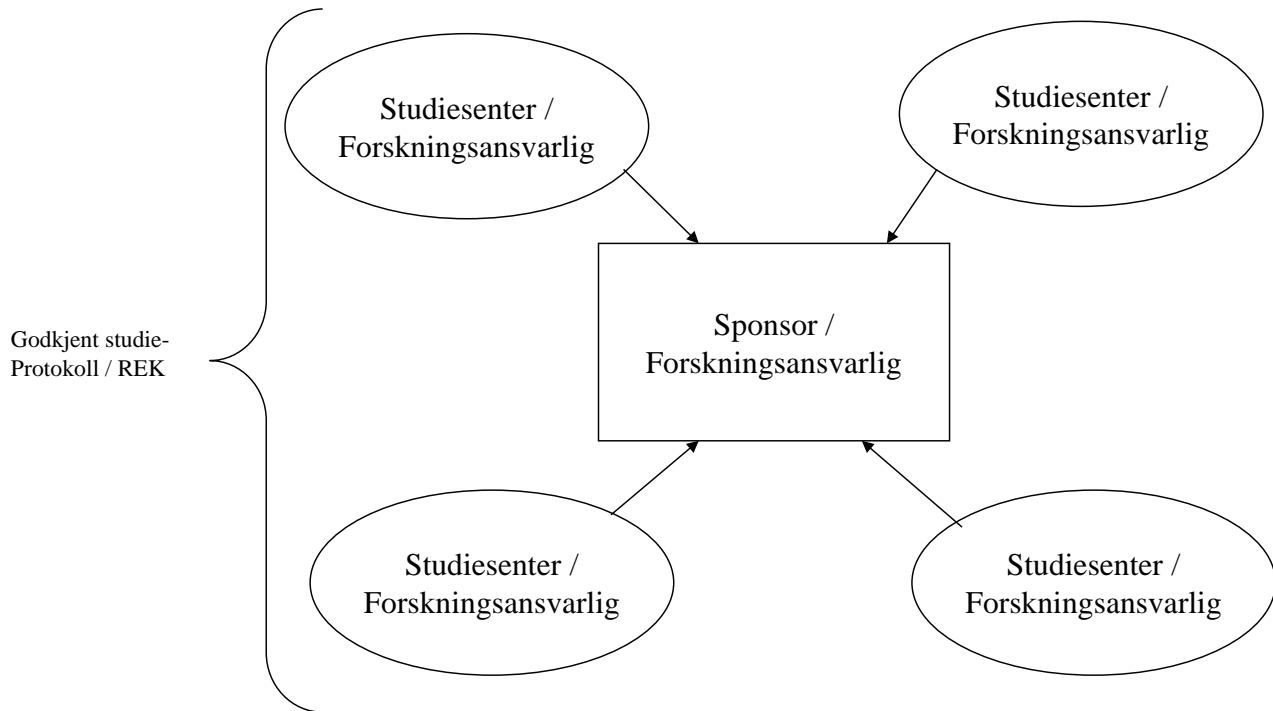
Systemansvaret og individansvaret

Forskningsansvarlig	Prosjektleder
<ul style="list-style-type: none">• Sikre at relevant regelverk gjøres tilgjengelig for de ansatte• Sikre at det etableres relevante rutiner som støtter opp om lovpålagte krav og annet regelverk• Etablere kurs og opplæringsprogram for ansatte• Etablere system for oppfølging av avvik• Løpende forbedringsarbeid gjennom intern oppfølging og revisjon.	<ul style="list-style-type: none">• Forskningsansvarlig institusjon involveres i prosjektet før oppstart• Nødvendige godkjenninger innhentes før oppstart• Prosjektet gjennomføres i henhold til godkjent protokoll• Etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i alle faser av prosjektet

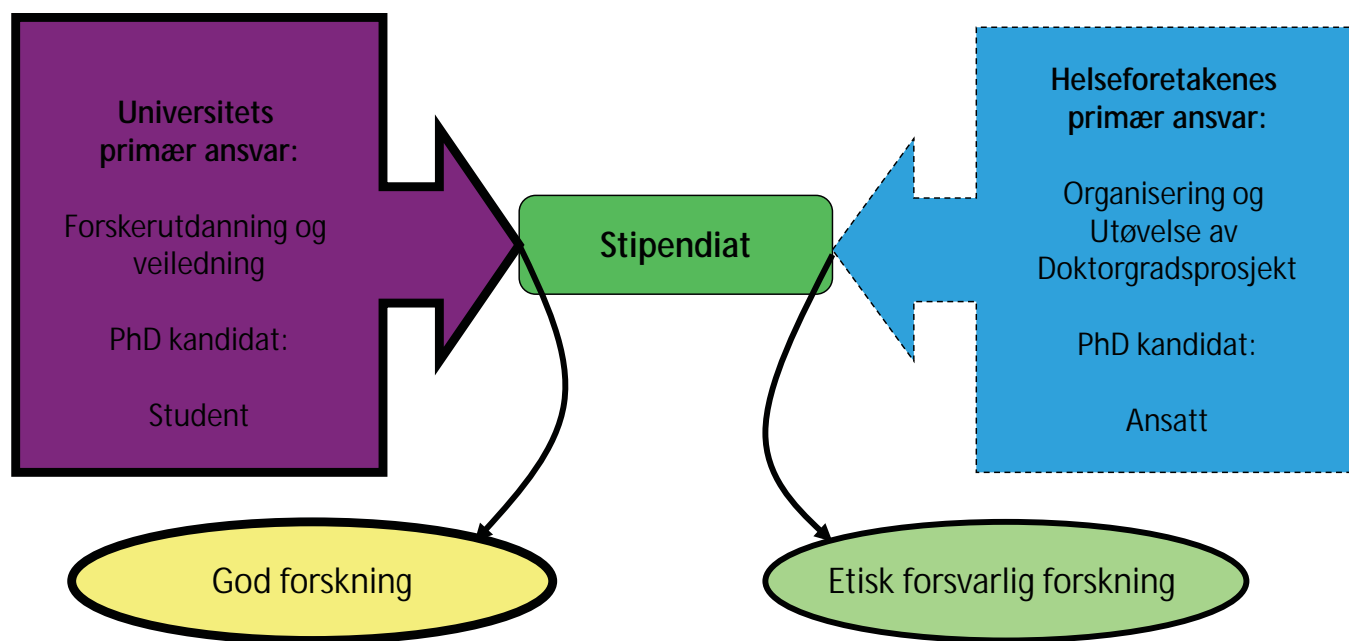
Forskningsansvarlig i multisenterstudier

- Med multisenterstudie forstås forskningsprosjekt som finner sted ved flere virksomheter samtidig etter samme protokoll
- I multisenterstudier vil det være flere forskningsansvarlige institusjoner, men bare én prosjektleder
- Det er REK-godkjenning og godkjent protokoll som definerer rammene for prosjektet, herunder ansvarsdelingen
- Forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon

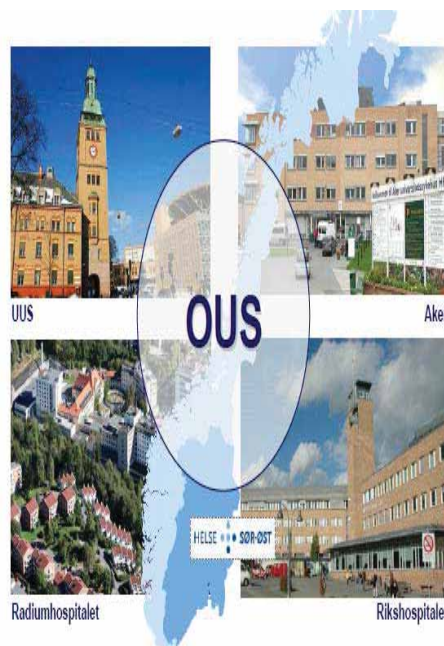
Forsknings samarbeid og multisenterstudier



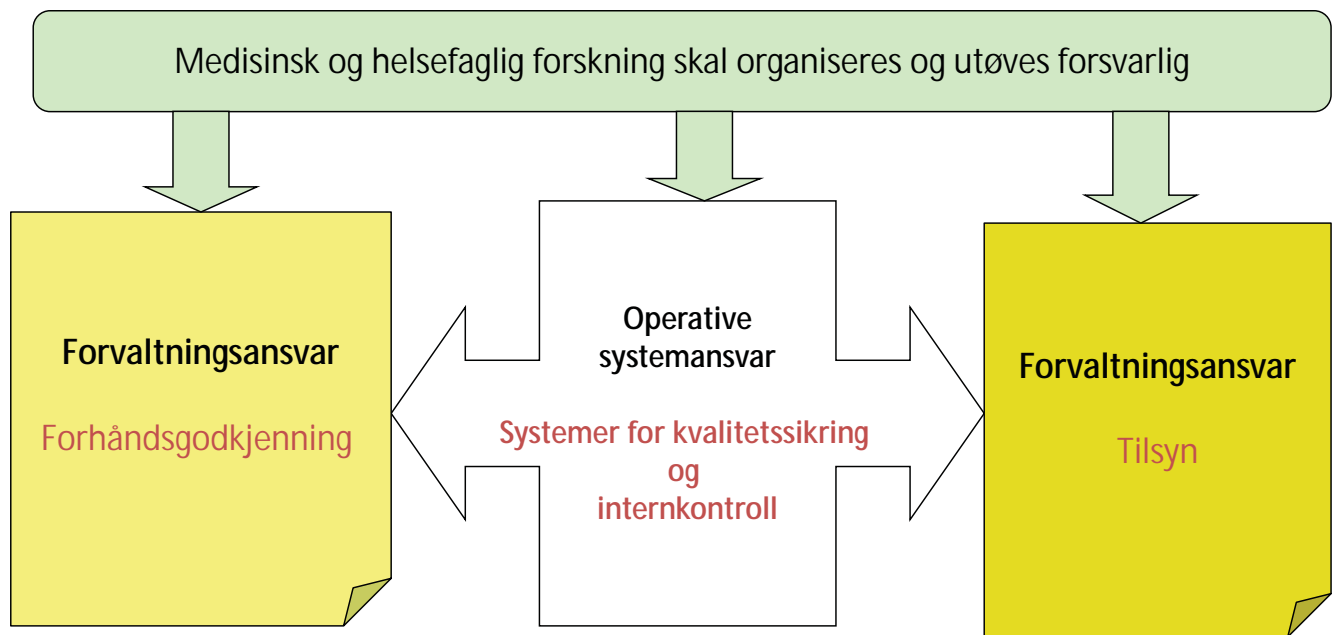
Doktorgradsarbeid



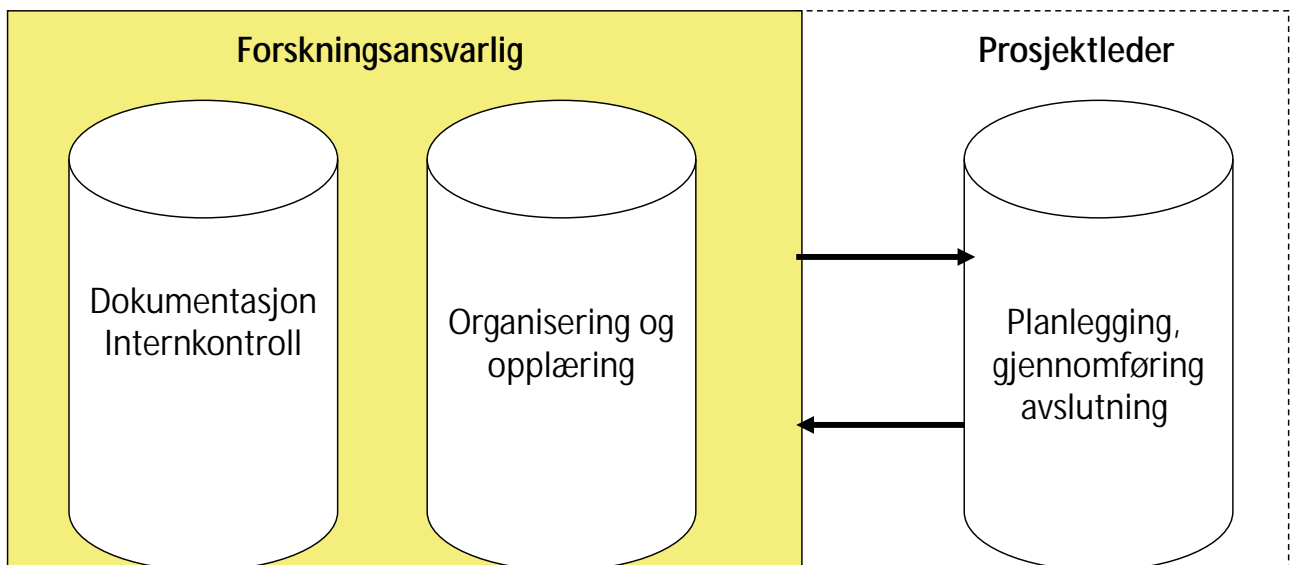
Internkontroll i helseforskning



Forhåndsgodkjenning, internkontroll og tilsyn



Internkontroll satt i system



Systematiske tiltak med henblikk på å fremme god forskning og samtidig sikre at forskningen planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med anerkjente vitenskapelige normer og myndighetskrav.

Samarbeidsavtale med UiO

4. Forskning som involverer pasienter, helseopplysninger eller humant biologisk materiale ved OUS

4.1 Forskningsprosjekter som er initiert og ledet av forskere med ansettelse ved Institutt for klinisk medisin, og som involverer pasienter ved OUS, og/eller deres humant biologiske materiale og/eller helseopplysninger, skal OUS som hovedregel være forskningsansvarlig.

4.2 OUS skal også være forskningsansvarlig i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter der en eller flere av følgende betingelser er oppfylt:

- Der forskningsprosjektet skjer i kombinasjon med behandling av pasienter ved OUS
- Der det utelukkende inngår bruk av helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale fra pasienter ved OUS, og hvor det planlegges tilbakeføring av informasjon til pasient
- Observasjonsstudier og andre kvalitative forskningsprosjekter gjennomføres på pasienter ved OUS

4.3 Dersom det skal gjøres unntak fra overnevnte skal spørsmålet skriftlig avklares mellom avdelingsleder(e), der pasientene har sin tilhørighet, og den aktuelle linjeleder ved UiO.

Takk for oppmerksomheten!