



# Hvordan kan REK hjelpe institusjonene med å utøve sitt ansvar

NARMA, Lillestrøm, 29. mars 2017

Knut W. Ruyter, dr. philos., avdelingsdirektør REK sør-øst,  
professor, Det teologiske fakultet, UiO



# HeLa: forskning med "levende" kreftceller 1950-tallet

- 1950-t ble He-La cellene benyttet i klinisk forskning, bl.a. for å utvikle vaksiner. Vaksinene inneholdt "biter" av He-La. Nervøsitet for at bruk kunne utvikle kreft.
- Forsøk 1 på et ti-talls kreftpasienter, injisert HeLa celler i hud. Forledende informasjon, utviklet harde klumper, to døde.
- Forsøk 2 på 150 friske innsatte i Ohio, samme prosedyre, men med mange injeksjoner. Forledende informasjon. Utviklet harde klumper, liten oppfølging. I fotnote i artikkel ble "frivillige mottakere" takket.
- Forsøk 3 på 22 kroniske (kreft)pasienter v Jewish Chronic Disease Hospital.
- Anmeldt av tre legekolleger.

# HeLa

- NIH granskning av alle institusjoner som ble støttet.
- Bare 9 av 52 institusjoner hadde retningslinjer for forskning. Bare 1 av 4 hadde krav til samtykke
- Konklusjon: **Prosjektleders vurdering er ikke tilstrekkelig for å avgjøre om et prosjekt er forsvarlig.**
- 1966: helsemyndighetene utga *Guidelines on clinical investigation*. Ett av kravene var at ethvert forskningsprosjekt skal være forhåndsgodkjent av en **uavhengig** forskningsetisk komite (Institutional Review Boards).
- Meget omstridt. Begynnelsen på slutten av all medisinsk forskning (Science), mens andre mente at det var en nødvendig "korrigerende" som ellers ville medføre stor skade for medisinenes omdømme og fremskritt
- Helsinkideklarasjonen 1975

## Følger ...

- Fokus på prosjektleders (individuelle) ansvar
- Fokus på ekstern (uavhengig) veiledning og godkjenning
- Institusjonens rolle og ansvar – ikke som sådan: ansvar plassert hos den enkelte og overlatt vurdering til REK som tilstrekkelig
- Med helseforskningsloven (2009) skjer en vesentlig endring: krav til organisering (§ 5) med en forskningsansvarlig institusjon (§ 6)

# Institusjonene skal

- Føre internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold (§ 6)
- Forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende for fb (§ 26)
- Sørge for åpenhet rundt forskningen (§ 39)

# REK skal

- Forhåndsgodkjenne alle prosjekter
- Gi allmenheten innsyn i forskningsprosjekter
- Føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter som skal være offentlig tilgjengelige (§ 44) – søkbart prosjektregister

# Motstand og variasjon

- Grunnlaget for Lov om organisering av forskningsetisk arbeid
- Lovfester institusjonelt ansvar for å kjenne, fremme, forebygge og behandle
- Store institusjonene får i utredning ros for å ha gjort mye (og kanskje er det riktig re uredeighet) , men det er mange som har kviet seg for å gjøre noe skikkelig ... så lite som mulig, på et så lavt nivå som mulig (f.eks. oversikt over prosjekter ført på excel ark, kvalitetssystemer delegert ned til prosjektleder) og kan vi overlate det til andre FA så gjør vi det (f.eks. sykehus, foretak)



# Hva gjøre re organisering

- Bra med oversikt, kvalitetssystem for opplæring mm (men fokus på studenter, ikke veiledere), prosedyrer osv.
- Men ansvar kan ikke utøves uten et system for vurdering og kontroll fra ledelse – inkludert «sertifisering» av veiledere og konkret vurdering av prosjekter som utgår fra institusjoner, f.eks. interne etikkutvalg (innvendinger: merarbeid, ubehagelig, ofte med uklart mandat)

# Hva hjelpe med

- Har etablert Fremleggelsesvurdering
- Integrasjon av prosjektregister med Cristin, nå med sikker identifikasjon av FA
- Behandling av vanskelige saker viser behov for at FA bør ta større ansvar. Manglende oversikter og godkjenninger. Opprydding og ettergodkjenninger.
- Rådgivning og utredning – f.eks. opprettelse av etikkutvalg ved Psykologisk institutt, UiO, og Idrettshøyskolen
- FA en like viktige institusjon som REK for å sikre god og forsvarlig forskning i alle ledd ...