



Nils Roar Gjerdet:

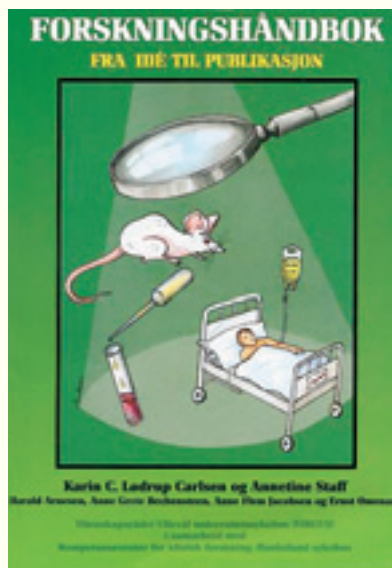
Om etikk i kliniske forskningsprosjekter

Før man setter i gang undersøkelser der det er personer eller personopplysninger involvert, er det viktig å være klar over at det er visse regler som berører hvordan man utformer og gjennomfører både store og små kliniske forskningsprosjekter.

Det er en grenseoppgang mellom individrettet klinisk arbeid og en systematisk forskningsmessig virksomhet. Forskningsprosjekter som involverer mennesker, skal vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Når det i forskningssammenheng er aktuelt å hente inn sensitive personopplysninger, som i praksis betyr all helseinformasjon, skal dette godkjennes av et personvernombud for forskning, eller eventuelt bygge på en konsesjon fra Datatilsynet.

Forskning er virksomhet som utføres systematisk for å oppnå økt kunnskap, og for å anvende kunnskapen i praksis. Dette er både nødvendig og ønskelig arbeid. I de regionale helseforetakene er forskning nå blitt en pålagt – og belønnet – virksomhet. Da er det ikke urimelig å tro at samfunnet også vil stille større krav til forskningsmessig oppfølging og dokumentasjon av odontologisk virksomhet.

Det er viktig at alle prosjekter – uansett størrelse – blir utført i samsvar med gjeldende regelverk for forskning på mennesker og for behandling av personopplysninger. Dette ligner for så vidt på bestemmelsene om faglig forsvarlighet i helsepersonelloven. Hensikten med bestemmelsene i lover, forskrifter og regler er å beskytte mennes-



«Forskningshåndboken» finnes på Internett (<http://www.helse-bergen.no/forskning/forskningshandboken/innhold.htm>).

ker mot urimelig risiko i forsknings-sammenheng og hindre at sensitive personopplysninger kommer på avveie. Det må være tydelig hva som er en individrettet behandlingsprosedyre og hva som f.eks. er utprøvende, eksperimentelle prosedyrer som inngår i et forskningsprosjekt.

Personer har krav på anonymitet

I en offentlig tilgjengelig forskningspublikasjon (på papir, nett eller andre medier) er det krav om at personer ikke kan identifiseres hvis det ikke er gitt eksplisitt samtykke fra den berørte personen eller foresatte. Det er normalt ikke tilstrekkelig f.eks. å dekke øynene på et ansiktsbilde. Det er heller ikke akseptabelt at personen kan *indirekte identifiseres*, dvs. at det gis opplysninger av en slik art at det blir tydelig hvem vedkommende er. Dette gjelder både friske personer og pasienter, men pasienter – altså personer som søker eller mottar helsehjelp – har spesielle ret-

tigheter i henhold til pasientrettighetsloven.

Forskningsetiske komiteer – REK

Prosjekter må gjennomføres i henhold til en *forsøksprotokoll* som skal være godkjent før prosjektet starter (1). Forsøksprotokollen er en plan for prosjektet, som beskriver bl.a. utvalg, prosedyrer, målemetoder, datainnsamling, databehandling, risikohåndtering og offentliggjøring. De *regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk – REK* – vurderer og eventuelt godkjenner forskningsprosjekter som involverer mennesker (2). Dersom f.eks. et firma ønsker å utprøve et nytt, eksperimentelt materiale som ennå ikke er markedsført, kan firmaet selv være ansvarlig, eller – noe som er mest aktuelt – de kan samarbeide med forskningsenheter som bidrar til både forsøksprotokoll og de formelle prosessene i prosjektgjennomføringen. Hvis det skal samles inn biologisk materiale, f.eks. blodprøver, defineres dette som en *biobank* som krever egen godkjenning.

Deltakelse i et forskningsprosjekt forutsetter nesten alltid at forsøkspersonene er informert og har gitt *skriftlig samtykke*. Dette er de etiske komiteene meget nøye på. Det vil også bli krevd at det foreligger godkjenning fra personvernombud når det gjelder registrering av sensitive personopplysninger.

Personvernombud og Datatilsynet

Dersom det skal samles inn personopplysninger til forskningsformål skal dette meldes til et *personvernombud for forskning*. Svært mange institusjoner benytter Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) som personvernombud (3). De gir råd, utfører oppgaver på vegne av, og er saksbehandler for Datatilsynet i et bestemt omfang. Personopplysninger av sensitiv karakter er blant annet alle slags helseopplysninger, også om tannhelse. Dersom institu-

Forfatter

Nils Roar Gjerdet, professor, dr.odont.
Biomaterialer – Det odontologiske
fakultet, UiB

sjonen eller virksomheten som utfører datainnsamlingen ikke har personvernombud, må det søkes om konsesjon hos Datatilsynet. Både universiteter og sykehus har et personvernombud for forskning.

I forskningsprosjekter er det ofte(st) et krav om å skjule deltakernes identitet i datamaterialet. *Anonymisering* vil si at alle identifikasjonsmulighetene er slettet, slik at det ikke noen gang vil være mulig å spore personen. *Avidentifisering* betyr at data om personen ikke kan spores direkte tilbake til vedkommende, men at det finnes en separat liste som – ved behov – kan kople aktuell person til opplysningene. *Pseudonymisering* er et begrep som brukes når data for hver person har en kode slik at opplysningene kan følges, men likevel slik at utenforstående ikke kan kople data direkte til en bestemt person. Avidentifiserte, anonymiserte og pseudonymiserte data kan behandles av personer som ikke behøver å ha taushetsplikt overfor forsøkspersonene, f.eks. en ekstern statistiker.

Hva er *ikke* et forskningsprosjekt?

Det er akseptert at man ikke trenger å melde til den regionale etiske komiteen når det er snakk om en vanlig kvalitetskontroll av klinikkens pasienter, f.eks. en journalgjennomgang ved en ansatt tannlege der det registreres anonymiserte samledata. Det regnes heller ikke å være meldepliktig at en person som har innsynsrett i journaler, gjør en anonymisert optelling av diagnoser e.l. Men hvis pasienten eller andre involveres ut over vanlig klinisk rutine, f.eks. ved å bli tilsendt et særskilt spørreskjema, skal det alltid søkes til REK. Hvis det er tvil, kan komiteen forespørres.

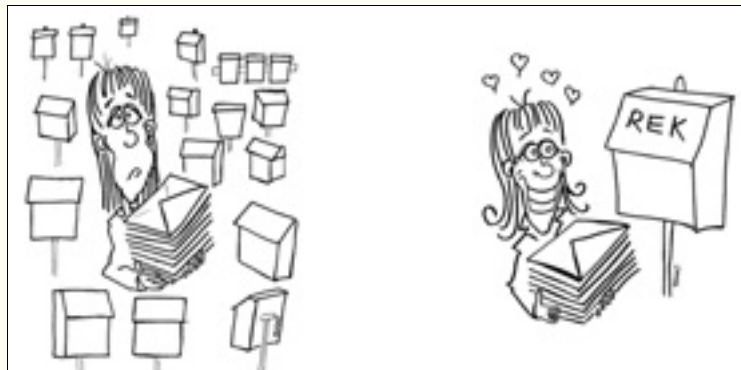
Moral og åpenhet

Ingen aksepterer juks og bløff i prosjekter. Men det kan være mer subtilt hvis det er snakk om økonomiske interesser eller andre interessebinder («conflict of interest», «competing interest»). Derfor skal publikasjoner inneholde en redegjørelse for slike forhold. I biomedisinsk publikasjonspraksis legges ofte «Vancouver-reglene» til grunn (4). Disse inneholder retningslinjer for håndtering av ulike publikasjonsetiske forhold.

Forskningshåndbok på Internett

Det kan virke komplisert å få gjennomført et klinisk forskningsprosjekt. For institusjoner som er vant med forskning, er disse formelle prosedyrene en rutine. Som hjelp er det laget en forskningshåndbok som er tilgjengelig på Internett (5). Boken er utarbeidet av Vitenskapsrådet ved Ullevål universitetssykehus (VIRUUS) og Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssjukehus (<http://www.helse-bergen.no/avd/kkf>). Det er sannsynlig at det snart blir enkelte forenklinger av prosedyrene («En postkasse») (6).

I de odontologiske miljøene vil også de kliniske forskningsenhetene i Oslo og Bergen kunne være tilretteleggere for at disse prosessene skal kunne gjennomføres enkelt og riktig.



Det er foreslått at alle instansene som kan være involvert for å forhåndsvurdere forskningsprosjekter, skal ha «én postkasse». «Postkassen» skal være hos en regional etisk komité (REK). (Fra NOU 2005: 1)

Referanser

1. Bakketeig LS, Magnus P. Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2464–7.
2. De forskningsetiske komiteer (<http://www.etikkom.no>).
3. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste – NSD (<http://www.nsd.no>).
4. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Februar 2006. (<http://www.icmje.org>).
5. Vitenskapsrådet ved Ullevål universitetssykehus og Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssjukehus. Forskningshåndboken – Fra idé til publikasjon (<http://www.helse-bergen.no/forskning/forskningshandboken/innhold.htm>).
6. Helse- og omsorgsdepartementet. God forskning – bedre helse. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven). NOU 2005: 01.

Adresse: Odontologisk Institutt,
Årstadveien 17, 5009 Bergen.
E-post: gjerdet@odont.uib.no