



Øystein Svindland og Nils Roar Gjerdet

Kliniske forskningsprosjekter og etisk regelverk

Forskning og forskningsmetodisk oppfølging er i ferd med å bli en del av tannhelsetjenesten, blant annet ved de regionale tannhelsekompetansesentra som er etablert, eller under etablering flere steder i Norge.

Forskning er definert som virksomhet som utføres systematisk for å oppnå økt kunnskap, og for å anvende kunnskapen i praksis. Forskningsprosjektene kan være av mange typer, f.eks. registerstudier eller eksperimentell og utprøvende behandling. I de regionale helseforetakene er forskning en pålagt – og belønnet – virksomhet. Det er 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 ansvarlighet i helsepersonelloven, som gjelder individrettet klinisk virksomhet. Hensikten med reguleringen av medisinsk forskning er å beskytte mennesker mot urimelig risiko i en forskningssammenheng og hindre at sensitive personopplysninger kommer på avveie.

Vurdering og godkjenning av kliniske forskningsprosjekter skal gjøres for oppstart av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK).

Forfattere

Øystein Svindland, Tidligere rådgiver i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Vest-Norge (REK Vest)

Nils Roar Gjerdet, professor. Institutt for klinisk odontologi, Det medisinsk-odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen

Godkjenningsregimet: Én lov, én postkasse

Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, biologisk materiale og helseopplysninger reguleres (i hovedsak) av én lov – helseforskningsloven (hfl.) med tilhørende forskrift (1, 2). Begge trådte i kraft i 2009. Loven innebærer at forskere som hovedregel skal forholde seg til én instans for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter («én postkasse»). Denne instansen er REK. REK består av syv komiteer plassert i de fire helseregionene. Hver komité har ni medlemmer, og er bredt sammensatt av personer med ulik faglig og yrkesmessig bakgrunn.

REKs oppgave er å foreta en forsvarlighetsvurdering av prosjekter. Viktige stikkord er risikoprofilen for prosjektet, ivaretagelse av deltakernes velferd og integritet og prosjektets nytteverdi. REK har i tillegg ansvaret for godkjenning av bruk og behandling av helseopplysninger i forskningsprosjekter, innvilgelse av dispensasjon fra taushetsplikten og godkjenningen av såkalte forskningsbiobanker. Tidligere lå dette ansvaret hos henholdsvis Datatilsynet/personvernombud og Helsedirektoratet.

Søknad til REK om forhåndsgodkjenning skal sendes inn elektronisk via saksportalen SPREK (3). I søknadsskjemaet skal man blant annet gi en kort beskrivelse av prosjektets formål, etiske aspekter, finansiering og dataoppbevaring. Det må også sendes med deltakerforespørsel/samtykkeklæring og en forsøksprotokoll, dvs. en utfyllende plan for prosjektet som beskriver utvalg, prosedyrer, målemetoder, datainnsamling, databehandling, risikohåndtering og offentliggjøring (4). Noen ganger kan søknaden innbefatte flere delprosjekter innenfor ett og samme formål og med samme deltakergruppe.

Ansvar for gjennomføringen av forskningsprosjekter

Det daglige ansvaret for gjennomføringen av prosjektet ligger hos prosjektleder. Det overordnede ansvaret ligger hos den forskningsansvarlige. Forskningsansvarlig vil som regel være institusjonen hvor forskeren er ansatt. I kliniske forskningsstudier vil imidlertid forskningsansvarlig være den institusjonen som har pasientansvaret. Den forskningsansvarliges plikter er omfattende. Bl.a. skal denne sørge for at forskningen kan utføres på en måte som ivaretar etiske, vitenskapelige og personvernmessige forhold (Forskrift om organisering av helseforskning § 3). Ansvaret for å foretaks tilsyn med pågående forskningsprosjekter ligger hos Helsetilsynet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk.

Samtykke

Deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning skal som hovedregel være basert på samtykke. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Kravet er nært knyttet til etiske aspekter, som selvbestemmelsesrett og integritet. REK legger sterk vekt på dette i sin vurdering av prosjekter. Helseforskningsloven åpner likevel for at det kan gis unntak fra samtykkekravet i visse tilfeller. Vurderingen av dette skal være streng: Unntaket fra samtykkekravet kan kun settes til side dersom det er vanskelig å innhente samtykke og at forskningen «er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt» (hfl. §§ 15, 28 og 35). På SPREK-portalen finnes det maler for samtykkeklæringer (3).

Personvern og datasikkerhet

Behandling av sensitive helseopplysninger i forskningsøyemed stiller strenge krav til forsvarlig oppbevaring

av data. Tiltak for å sikre dette påhviler prosjektleder og forskningsansvarlig. Forsker har oftest ikke behov for direkte personidentifiserbare helseopplysninger i forbindelse med analyser og tolkning av materialet. Entydighet er viktig, ikke identitet. Personopplysninger bør derfor som hovedregel aidentifiseres, dvs. at koblingsnøkkel og det øvrige datamateriale oppbevares separat fra hverandre. Ved prosjektslutt skal data anonymiseres eller slettes. REK kan likevel forlenge oppbevaringstiden for etterkontrollshensyn.

I en offentlig tilgjengelig publisering (på papir, nett eller andre media) skal ikke deltakerne kunne identifiseres, verken direkte eller indirekte, hvis det ikke er gitt eksplisitt samtykke til dette. Det er normalt ikke tilstrekkelig f.eks. å dekke øynene på et ansiktsbilde.

Kvalitetssikringsprosjekter

Helseforskningsloven favner bredt og omfatter alt fra pilotundersøkelser til store internasjonale multisenterstudier og registerbaserte studier med flere millioner deltakere. Like fullt er det en del typer prosjekter som faller utenfor loven, og derfor ikke trenger godkjenning fra REK. Et sentralt eksempel på dette er kvalitetssikringsprosjekter. Kvalitetssikring er «prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater» (5). Typisk vil en retrospektiv undersøkelse på en eller flere tannklinikker hvor en foretar en evaluering av en bestemt behandlingsform falle inn under denne definisjonen. Årsaken til at kvalitetssikring faller utenfor helseforskningsloven er at slike evalueringer anses som en integrert del av arbeidsoppgavene til helsetjenesten, og således ikke trenger en egen god-

kjenning fra REK for å kunne gjennomføres, men skal være ledelsesforankret. Prosjekter som innbefatter personopplysninger må imidlertid meldes til Datatilsynet/ evt. til et personvernombud dersom virksomheten har en slik ordning.

Skillet mellom kvalitetssikring og forskningsprosjekter som skal fremlegges for REK er ikke alltid så tydelig. Hvis det er tvil bør en ta kontakt med den lokale REK for rådgivning. I saksportalen SPREK finnes det et eget fremleggingsvurderingsskjema for dette formålet.

Moral og åpenhet

Ingen aksepterer lureri eller slurv i forskningsprosjekter. Men det kan bli mer subtilt hvis det er snakk om økonomiske interesser eller andre interessebindinger («conflict of interest», «competing interest»). Derfor skal søknaden til REK inneholde en redegjørelse for slike forhold. I biomedisinsk publisasjonspraksis legges ofte «Vancouver-reglene» til grunn (6). Disse inneholder retningslinjer for ulike publisasjonsetiske forhold, uavhengig av om det er forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter.

Det kan virke omfattende å få godkjenninger for et klinisk forskningsprosjekt, men mange eksisterende forskningsinstitusjoner, f.eks. på universitetene, er rutinerte i disse prosessene. For hjelp og rådgivning kan man kontakte lokal REK eller innhente informasjon på saksportalen SPREK (3). Det er laget en forskningshåndbok for medisin som er tilgjengelig på internett (7). Boken er utarbeidet av Vitenskapsrådet ved Ullevål universitetssykehus (VIRUUS) og Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssykehus i Bergen.

Referanser

1. LOV 2008-06-20 nr 44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <http://www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html>
2. FOR-2009-07-01-955: Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20090701-0955.html>
3. Saksportalen for REK (SPREK): <http://helseforskning.etikkom.no>
4. Bakketeig LS, Magnus P. Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? Tidsskr Nor Lægeforen. 2002; 122: 2464-7.
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Versjon pr. 25. mars 2010.
6. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. <http://www.icmje.org>. (Lest 2011-05-07)
7. Vitenskapsrådet ved Ullevål universitetssykehus og Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssykehus. Forskningshåndboken – Fra idé til publisering. 4. utg., 2009. <http://url.hw.no/?114v>

Adresse: Øystein Svindland, e-post: oystein.svindland@helse-bergen.no