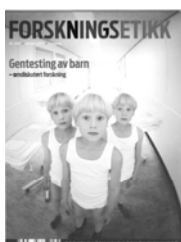


Forskningsetikk

Erik Arntzen
HiAk
H-09

Disposisjon

- Definisjoner
- Hvorfor forskningsetikk er viktig
- Ulike lover
- Ulike komiteer som behandler forskningsetiske problemstillinger
- Forskningsetisk sjekklister
- Krav til rapportering
- Rutiner for masteroppgaver
- Egne prosjekter



Ethics

- Normative ethics is concerned with classifying actions as right and wrong, which means that focus is on developing a set of rules governing human behavior, or a set of norms for action.
- On the other hand descriptive ethics deals with what people do believe to be right and wrong.
 - What do people think is right → descriptive ethics
 - How should people act → normative ethics

Con't

- Values
 - Relative (or personal or cultural value) vs. absolute (or noumenal) value (See For example Hayes et al., 2007)
- Ethics vs. moral → is concerned with how a moral person should behave, whereas values simply concern the various beliefs and attitudes that determine how a person actually behaves. Some values concern ethics when they pertain to beliefs as to what is right and wrong. Most values do not.
- The term ethics is used more in theoretical way, while moral has a more practical usage.
- Distinction Facts – values

09.11.2009 EA 4

Definisjon av etikk

- Den mest vanlige definisjonen av etikk er at det er normer for oppførsel hvor en skiller mellom hva som er akseptabel og hva som er uakseptabel atferd.
- Hvorfor er forskningsetikk viktig?
- Så med uetiske handlinger menes handlinger som er i strid med samfunnets moralnormer, dvs. normer og regler for hvordan vi skal oppføre oss.

09.11.2009 EA 5

David Parnas sine tre etiske prinsipper (fra Fjelland, 2006)

- Jeg er ansvarlig for mine egne handlinger og kan ikke overlate til noen ytre autoriteter for å ta ansvar for mine handlinger.
- Jeg kan ikke ignorere etiske og moralske problemer. Jeg må bruke noe av min energi til å avgjøre om den oppgaven jeg er tildelt er bra for samfunnet.
- Jeg må forsikre meg om at jeg løser det virkelige problemet, og ikke bare kortsiktig tilfredsstiller min overordnet.

09.11.2009 EA 6

Utgangspunkt

- Flere av dere vil kanskje lure på hvorfor det er et krav om forskningsetikk.
- Du vil kanskje mene at du oppfører deg høyst etisk og at du vet hva som er skille mellom riktig og galt.
- Du vil aldri fabrikere eller falsifisere data eller drive med plagiering.
- I tillegg antar du at dine kollegaer er etiske og at det ikke er etiske problemer i forskning.

09.11.2009

EA

7

Fjelland (2006):

- Ingen (eller få) har hevdet at undervisning i forskningsetikk er overflødig
- Forskningsetikk dreier seg om mer enn fusk i forskningen

09.11.2009

EA

8

Momenter i forhold til forskningsetikk

- Egne forskningsprosjekter
- Diskusjon omkring enkelttilfeller
- Refleksjoner mer enn fasitsvar

09.11.2009

EA

9

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning.

§ 1. Formål

- Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer.

§ 2. Uavhengighet

- Komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i denne lov skal være faglig uavhengige statlige organer.

09.11.2009

EA

10

Fortsetter

§ 3. Nasjonale forskningsetiske komiteer

- Det skal være nasjonale forskningsetiske komiteer som til sammen dekker alle fagområder. Komiteene skal være rådgivende organer innen forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer.
- Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.

09.11.2009

EA

11

Fortsetter

§ 4. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

- Det skal være regionale komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet oppretter komiteer, bestemmer komiteenes ansvarsområder og oppnevner medlemmer. Medlemmene oppnevnes etter forslag fra relevante organer. Komiteene skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. De skal også ha lekrepresentasjon.
- Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.
- Komiteenes vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Den nasjonale komiteens avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre.

09.11.2009

EA

12

*Fortsetter***§ 5. Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning**

- Det skal være et nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning. Utvalget skal uttale seg om forskning i Norge har vært vitenskapelig uredelig. Utvalget skal videre uttale seg om forskning i utlandet dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.
- Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.
- Utvalgets medlemmer oppnevnes av departementet. Utvalgets leder skal ha dommererfaring. Sammensetningen skal sikre at utvalget har nødvendig forsknings- og forskningsetisk kompetanse.
- Utvalget kan i den enkelte sak bestemme at offentlighet for sakens dokumenter først skal inntre når endelig uttalelse foreligger.
- Departementet er klageinstans for klager vedrørende utvalgets saksbehandling. Klage over uttalelsens innhold behandles av et særskilt nedsatt utvalg. Særskilt utvalg nedsettes for hver klage og skal inneha nødvendig faglig, forskningsetisk og juridisk ekspertise. Det særskilte utvalgets avgjørelse er endelig.

09.11.2009

EA

13

*Fortsetter***§ 6. Forskrifter**

- Departementet kan gi utfyllende forskrifter om oppnevning av og saksbehandling i komiteer og utvalg etter loven.

§ 7. Ikrafttredelse

- Denne lov trer i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer.¹

¹Fra 1 juli 2007 iflg. res.
30 juni 2006 nr. 763.

09.11.2009

EA

14

Viktige elementer

- Distinksjon mellom forskning og klinisk praksis
- Lovgrunnlag
- Konflikter
- Informert samtykke
- Uredelighet og god vitenskapelig praksis
- Framgangsmåte og godkjenningprosedyre
- Oppdragsgivers rolle

09.11.2009

EA

15

Misbruk av betrodd stilling

Ramme 5.1: Misbruk av betrodd stilling

- Gaver eller fordeler i bytte mot gode karakterer, vurderinger eller favorisering på annen måte (til verv, tilsetning, oppdrag, medforfatterskap, m.m.).
- Utnyttning, trakassering og diskriminering
 - Uønsket seksuell oppmerksomhet
 - Seksuell trakassering
 - Mobbing
- Ego-favorisering: Emneansvarlig velger vekk det beste pensum fordi vedkommende har egeninteresse av annet materiale/bøker velges (har copyright til materialet eller får gaver/fordeler fra utgiver).
- Avsløring av konfidensiell informasjon om studenter og ansatte, etc.

Fra en rapport om Misligheter og irregulareteter i UH-sektoren (2009)

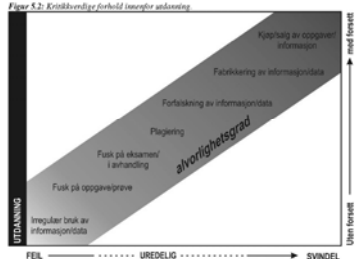
09.11.2009

EA

16

Innen utdanning

Figur 5.2: Etikkvurderingsforhold innenfor utdanning



Fra en rapport om Misligheter og irregulareteter i UH-sektoren (2009)

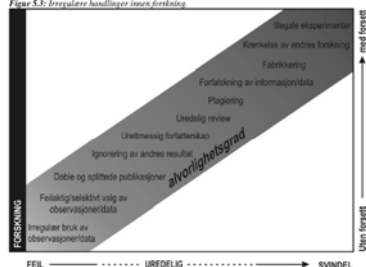
09.11.2009

EA

17

Innen forskning

Figur 5.3: Irregulære handlinger innen forskning



Fra en rapport om Misligheter og irregulareteter i UH-sektoren (2009)

09.11.2009

EA

18

Noe av det som er viktig å forebygge er det som betegnes som småskalajuks

- "Cooking and trimming"
- Gjengivelse av andres arbeid
- Sitere primærkilder fra sekundærkilder
- Plagiat og parafisering
- Uberettiget forfatterskap
- Bindinger til institusjoner/oppdragsgivere; kompromiss, være snill osv.

09.11.2009

EA

19

Komiteer som er viktig å forholde seg til:

- Regionale etiske komiteer
 - Noen uklarheter vedrørende når det er påkrevd å søke.
 - De svarer ofte at "bare send søknaden så får vi se"
- Datatilsynet
 - Sensitive data
 - kodebok

09.11.2009

EA

20

En del viktige internettadresser:

- <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>
- www.etikkom.no
- www.nsd.no
- www.datatilsynet.no
- www.lovddata.no
- www.forskningsetikk.no/

09.11.2009

EA

21

Hva er forskningsetiske komiteer?

- De forskningsetiske komiteene er frittstående uavhengige organer for forskningsetiske spørsmål innen alle fagområder.

09.11.2009

EA

22

Tre nasjonale komiteer

Det finnes tre nasjonale komiteer og de har et felles sekretariat i Oslo.

- 1) Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)
- 2) Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- 3) Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)

09.11.2009

EA

23

Regionale komiteer

- I tillegg finnes 4 regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk(REK) som vurderer alle medisinske/helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker eller menneskelig materiale. NEM er koordinerende organ for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Avgjørelser i de regionale komiteene kan påklages til den nasjonale. Avgjørelsen i den nasjonale komiteen er endelig.

- <http://www.etikkom.no/REK>

09.11.2009

EA

24

De ulike komiteene:

Det er opprettet komitésekretariater i hver av landets helseregioner:

- REK sør-øst
 - Buskerud, Telemark, Aust-Agder, Vest-Agder,
 - Akershus, Østfold, Hedmark, Oppland og Oslo
- REK vest
 - Rogaland, Hordaland, Sogn og Fjordane
- REK midt
 - Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag, Nord-Trøndelag
- REK nord
 - Nordland, Troms og Finnmark

09.11.2009

EA

25

Komiteemedlemmer

REK sørøst A

REK sørøst B

REK sørøst C

REK sørøst D

REK vest

REK midt

REK nord

09.11.2009

EA

26

Etiske retningslinjer

Forskningsetisk sjekklister

Utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi

Helsinki- deklarasjonen

Etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker. Utarbeidet av Verdens legeforening.

Vancouver- konvensjonen

Retningslinjer for publisering av vitenskapelige artikler utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors.

Klinisk utprøving av legemidler

Retningslinjer for vurdering av post-marketing studier

Utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Redusert samtykke- kompetanse

Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse

Kvinner i medisinsk forskning

Kjønn som variabel i all medisinsk forskning

Retningslinjer utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Samfunnsvit- jus og humaniora

Forskningsetiske retningslinjer utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora

Naturvitenskapelig og teknologisk forskning

Forskningsetiske retningslinjer utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) 2007

Oppdragsforskning

Standard kontrakt for oppdragsforskning

Forskning på Internett

Forskningsetiske retningslinjer for forskning på Internett utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora. EA

09.11.2009

EA

27

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

§ 4. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sier noe om at det skal være regionale komiteer innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

- Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning. Forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for komiteen til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge.
- Kravene om når det skal søkes:
 - Medisinsk behandlingssituasjon
 - Medisinsk faglig problemstilling

09.11.2009

EA

28

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

- De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk ble opprettet i 1985.
- Komiteenes oppgaver er:
 - for det første å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål.
 - for det andre å arbeide for å gjør forskningsetiske prinsipper kjent.

09.11.2009

EA

29

REK

Kriteriene for at slike forskningsprosjekter skal være framleggelsespliktige, er at de omhandler menneskers fysiske eller mentale helse og anvender terapeutiske eller ikke-terapeutiske metoder på personer.

09.11.2009

EA

30

REK skal:

- Ut fra de foreliggende opplysninger skal den regionale komité for medisinsk forskningsetikk tilrå eller frarå at prosjektet blir gjennomført.

09.11.2009

EA

31

Ved forskningsprosjekter skal det informeres om:

- Fordeler, risiko og mulig ubehag ved å delta
- Formål og metoder
- Finansieringskilder, interessekonflikter og forskerens institusjonstilhørighet
- Retten til ikke å delta og til å trekke samtykket
- tilbake når som helst
- Hvem som er prosjektansvarlig, hvem som kan svare på spørsmål og hvordan kontakt kan opprettes
- Skriftlig samtykke, ellers må det dokumenteres og bevitnes

09.11.2009

EA

32

Etiske spørsmål

- Frivillig deltakelse
- Informert samtykke
- Fare for skade
- Konfidensialitet
- Anonymitet
- Rett til tjenester

09.11.2009

EA

33

Mange eksempler på hva forskere ville betegne som uetisk eller avvikende fra akseptabel forskningspraksis, som for eksempel:

- Publikasjon av samme manuskript i to ulike tidsskrift uten å informere redaktørene.
- Sende samme manuskript til to ulike tidsskrift uten å informere redaktørene.
- Inkludere en kollega som forfatter på et manuskript som en gjenytelse på tross av at ikke kollegaen har gitt substansielt bidrag til manuskriptet.
- Diskutere med kollegaer data fra et manuskript som du er "reviewer" for i et tidsskrift.
- Trimming av "uteliggere" i et datasett uten å diskutere grunnene til dette i manuskriptet.
- Bruk av upassende statistiske prosedyrer for å øke mulighetene for signifikans i en studie.

09.11.2009

EA

34

Forts.

- Skrive et litteratur "review" uten referere til andre folk som har gjort relevante ting i forhold til tema.
- Tøye sannhetsgehalten i en søknad om forskningsprosjektmidler med det for øye å overbevise "reviewerne" om at ditt prosjekt vil være et signifikant bidrag til feltet.
- Tøye sannhetsgehalten i en jobbsøknad eller på CV.
- Gi et forskningsprosjekt til to studenter for å se hvem som kan gjøre det raskest.
- Oppbevare originaldata hjemme eller ta det med deg når skifter jobb.
- Passer på at du ikke oppbevarer forskningsdata tilstrekkelig lenge.
- Komme med nedsettende kommentarer og personlig angrep i et "review".
- Love en student en bedre karakter som gjenytelse for seksuelle tjenester.

09.11.2009

EA

35

Forts.

- Bruke rasistisk nedsettende betegnelser.
- Gjøre signifikante avvik fra beskrivelsene som er godkjent av de ulike komiteene på forhånd.
- Ikke rapportering av en uheldig hendelse i et forsøk/eksperiment med mennesker.
- Kaste bort dyr i forskning.
- Avvise et manuskript uten en gang å ha lest det.
- Sabotere noen sitt arbeid.
- Stjele utstyr, bøker eller data
- Tilrettelegge et eksperiment slik at du vet hvordan resultatet vil bli.
- Lage ikke-godkjente kopier av data, manuskripter eller software.
- På en bevisst måte overvurdere den kliniske signifikansen av et nytt legemiddel for å oppnå økonomiske fordeler.

09.11.2009

EA

36

Forskningsetisk sjekkliste

1. Prosjektets mål og metode

Vil prosjektets mål og metoder bryte med allment aksepterte verdisyn? Dette kan f.eks. gjelde hvis:

- prosjektet bidrar til å øke kontroll og manipulering av enkeltindivider i samfunnet
- miljøhensyn ikke blir tilstrekkelig ivaretatt
- prosjektet har diskutabile militære/forsvarsmessige implikasjoner
- prosjektet bryter med norsk lov (f.eks. dyrevernloven eller forskrifter om biologiske forsøk)

Gjengitt fra publikasjonen *Forskningsetisk veileder*, utgitt av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) i 1992

09.11.2009

EA

37

Fortsetter

• 2. Forskning der forsøkspersoner er involvert

- Blir informert samtykke fra forsøkspersonene innhentet på en forsvarlig måte?
- Er det klart at det ikke foreligger avhengighetsforhold som kan tenkes å påvirke forsøkspersonens samtykke?

09.11.2009

EA

38

Fortsetter

• 3. Persondata

Blir alle persondata tilstrekkelig anonymiserte slik at et adekvat personvern er sikret?

09.11.2009

EA

39

Fortsetter

- **4. Risiko og sikkerhet**

Vil selve gjennomføringen av prosjektet kunne medføre skade på mennesker, dyr eller natur av et omfang som ikke bør neglisjeres? Er i så fall de impliserte personer innforstått med det?

09.11.2009

EA

40

Fortsetter

- **5. Whistle-blowing - innebygget varslingsystem**

Vil en prosjektmedarbeider som får alvorlige forskningsetiske betenkeligheter ved gjennomføringen av et forskningsprosjekt, ha anledning til å legge disse frem for en uavhengig høringsinstans? Vil dette være kjent og avklart på forhånd?

09.11.2009

EA

41

Nødvendig materiale

- Bakgrunn for prosjektet
- Forskningsprotokoll
- Beskrivelse av forsøk som skal gjøres
- Samtykkeskjemaer
- Instruks

09.11.2009

EA

42
