

Forskningsetik – läkaretik

Nils Rodhe

Etik eller moral

- Etik – vad vi tänker/borde göra
- Moral – vad vi verkligen gör

- Lagar och regler
- Etikprövningsnämnd
- Etik i ST-arbetena

God forskningssed enligt Vetenskapsrådet

1. Du ska tala sanning om din forskning
2. Du ska medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för dina studier
3. Du ska öppet redovisa metoder och resultat
4. Du ska öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar
5. Du ska inte stjäla forskningsresultat från andra
6. Du ska hålla god ordning i din forskning, bland annat genom dokumentation och arkivering
7. Du ska sträva efter att bedriva din forskning utan att skada människor, djur eller miljö
8. Du ska vara rättvis i din bedömning av andras forskning

Formella regler

- Etikprövningslagen
- Biobankslagen
- Personuppgiftslagen, PUL
- EU-direktiv
- Patientsäkerhetslagen

Etikprövningsnämnden - EPN

- Uppsala en av 6 etikprövningsnämnder
- Ansökan om etikprövning
- Kostnad
 - 16 000 kr för multicenterstudier o läkemedelsstudier
 - 5 000 kr övriga
- EPN väger deltagarnas risk mot forskningens värde

Vad ska etikprövas av EPN?

Forskning som

- innefattar behandling av känsliga personuppgifter
- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa

Bedömning av EPN

- Vetenskaplig hållbarhet
- Etiska problem
- Risker för patient och andra
- Hur inhämtas och förvaras data
- Vinst för patienten, andra, samhället
- Forskarens egen bedömning
- Utformningen av det informerade samtycket

Informerat samtycke

- Övergripande plan
- Syftet med forskning
- Metoder
- Följder och risker
- Vem som är forskningshuvudman
- Att deltagandet är frivilligt
- Att deltagandet kan avbrytas närsomhelst

Etisk prövning även vid ST-arbete

- Om forskningsstudie
- Om syfte att påverka eller risk skada individer
- Om biologiskt material hänförbart till viss individ
- Om fysiskt ingrepp på individ
- Om studien ska publiceras

Etisk prövning behövs inte:

- Vid arbete som sammanställer befintliga kunskaper och slutsatser med enkel statistik
- Vid kvalitetssäkring som undersöker om en verksamhet eller produkt uppfyller en i förväg bestämd kvalitet

Journaluppgifter

- ST-arbete – kvalitetssäkringsarbete
- Projektplan godkänns och diarieförs av verksamhetschef

Etiska överväganden i projektplanen

- Om risker och nytta med deltagande i projektet
 - Syftar projektet till att påverka individer?
 - Kan försökspersonerna utsättas för integritetsintrång?
 - Kan deltagandet medföra någon risk för försökspersonerna?
 - Vilken är nyttan för försökspersonerna?

Etiska överväganden i projektplanen

- Om försökspersoner
 - Hur görs urvalet?
 - Tillfrågan om deltagande? Information till försökspersoner?
 - Hur och från vem hämtas samtycke?
 - Hur är relationen mellan försöksledare och forskningspersoner?
 - Hur garanteras anonymiteten vid presentation av resultaten?

Etiska överväganden i projektplanen

- Journalföring och hantering av data
 - Ange hur registrering och behandling av resultaten ska gå till
 - Vilken tillgänglighet har datamaterialet?
 - Hur förvaras datamaterialet?
 - Hur tillämpas sekretess?

Etiska aspekter

- Finns alltid!
 - i förhållande till undersökta patienter
 - i förhållande till inte undersökta patienter
 - i förhållande till kollegor
 - i förhållande till övrig personal
 - i förhållande till samhället/skattebetalarna