
De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

REDAKSJONELT

WINTHER FØ

Hvilke prosjekter skal fremlegges for komiteene?

Det er nå vel ti år siden de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk ble opprettet. Antall prosjekter somer blitt forelagt disse komiteene, var økende inntil 1993/94. Siden da har det stabilisert seg på omkring 600prosjekter årlig. Dette viser at komiteene er godt kjent. Likevel tyder de mange henvendelser til komiteenes formenn ogsekretærer med spørsmål om hvilke prosjekter som skal forelegges komiteene, på at de regler som gjelder, ikke er godtnok kjent, ev. at de er vanskelige å tolke.

Mandatets pkt. 1 lyder: "Komitéene skal veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål." En prosjektleder som menerat det er behov for råd vedr. etikk, *kan* fremlegge sitt prosjekt for komiteen, som har plikt til å vurdere oggi råd etter beste skjønn. Rådene kan være verdifulle som et korrektiv til prosjektet. I en tid hvor kritiskjournalistikk med sensasjonspregede oppslag er blitt vanlig, kan komiteenes råd og veiledning forhindre mye ubehag forprosjektleder og forhindre at høyst legitim og nyttig forskning kommer i vanry hos publikum.

Hva som er *pliktig* til å fremlegges er omtalt i mandatets pkt. 3: "Komitéen skal forelegges samtligebiomedisinske forskningsprosjekt hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det kan regnessom en del av vanlig, etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning påpasienter og friske forsøkspersoner." Departementet har funnet det nødvendig å gi en kommentar til dette:"Biomedisinske forskningsprosjekter forståes i denne sammenheng noe videre enn hva tradisjonen har vært, fordi det defacto foregår forskning innenfor helsevesenet som anvender psykologisk, samfunnsvitenskapelig eller bioteknologiskmetodikk og som ikke nødvendigvis ledes av klinisk kompetent lege." Mandatet og kommentaren sett i sammenheng sier ossat begrepet biomedisinske forskningsprosjekter favner forholdsvis vidt (1), at det dreier seg om forskning som foregårinnenfor helsevesenet og at det som "regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre" ikke omfattes avmandatet.

Dersom det tas i bruk en behandlingsprosedyre som er vanlig etablert i Norge eller i andre land, faller det klart utenfor mandatet. Det er rimelig å anta at dette også gjelder vanlige, etablerte diagnostiske prosedyrer. Det blir et skjønnsspørsmål å avgjøre hva som er "vanlig, etablert prosedyre". Eksperimentell og utprøvende behandling er som regel ikke vanlig etablert og omfattes som regel av en protokoll med angivelse av hvorledes resultatet skal evalueres etter at prosedyren er gjennomført på et avgrenset antall individer. Det ligger svært nær opp til begrepet klinisk forskning. Dersom prosjektet inkluderer også en annen type behandling til sammenlikning, faller det klart innenfor komiteenes mandat.

Som det er pekt på i kommentarene til pkt. 3, er plikten til å fremlegge et prosjekt nærmest uavhengig av hvilken forskningsmetode som brukes.

Utgangspunktet er at forskningsprosjekter som foregår innenfor helsevesenet, skal fremlegges. Det må legges til at medisinsk forskning som involverer forsøkspersoner og som foregår utenfor helsevesenet, for eksempel i regi av en utdanningsinstitusjon, også skal fremlegges for komiteen. For øvrig er helsevesenet ikke noe entydig begrep. Det bevilges i dag offentlige midler til forskning innenfor alternativ medisin, et område som vanligvis ikke omfattes av begrepet helsevesenet. Disse forskningsprosjekter bør fremlegges for komiteen og blir også det.

Mye forskning i helsevesenet baseres på arkivert materiale (sykejournaler, vevsprøver etc.). Hvis materialet er samlet inn i forbindelse med diagnostikk og behandling og forskningsprosjektet ikke krever kontakt med pasienten, skal med enkelte unntak prosjektet ikke forelegges en forskningsetisk komité. Unntak kan være hvor det kan tenkes at resultatet av forskningen kan stigmatisere grupper av individer på f.eks. etnisk eller geografisk grunnlag eller ved påvisning av spesielle sykdommer. Dersom det arkiverte materialet er innsamlet i forbindelse med et forskningsprosjekt, er det som regel allerede stilt betingelser om at videre forskning på materialet i form av et nytt prosjekt, skal forelegges en forskningsetisk komité. Ved all forskning på arkivert materiale som innebærer ny kontakt med enkeltindivider, vil prosjektet falle inn under komiteenes mandat og skal forelegges på vanlig måte. En forskningsetisk vurdering vil være spesielt viktig innen særlig sensitive områder som psykiatri, sosialmedisin og gynekologi.

I en del utdanningsinstitusjoner i helsevesenet skal studentene utarbeide en "hovedoppgave" som kan ha karakter av forskning. Erfaringsmessig er slike studentprosjekter kvalitetsmessig noe mer i retning av elevøvelser. Et flertall av de forskningsetiske komiteer har derfor rådet til at slike studentprosjekter begrenses til litteraturstudier, ev. forskning på arkivert materiale. I de tilfeller hvor institusjonen likevel finner det hensiktsmessig å gjennomføre studentprosjekter med pasientkontakt, har enkelte av de forskningsetiske komiteer overlatt til institusjonen å vurdere etikken. Det kan være spørsmål om en slik ordning er i overensstemmelse med komiteenes mandat. I alle fall bør det etter en tid foretas en evaluering av ordningen. Andre komiteer behandler studentprosjekter på vanlig måte.

De forskningsetiske komiteer er ikke forvaltningsorganer og har ikke muligheter for å reagere med annet enn kritikk dersom forskere unnlater å forelegge prosjekter som faller inn under mandatet. Det er mitt inntrykk at komiteens rådgivende funksjon er blitt vel akseptert av forskersamfunnet og at de råd som blir gitt, har vist seg å være nyttige. Videre er det blitt alminnelig at både sponsorer (forskningsstiftelser, farmasøytisk industri) og medisinsketidsskrifter er påpasselig med å tilse at aktuelle forskningsprosjekter er forelagt en regional forskningsetisk komité.

Er det tvil om et prosjekt skal forelegges en forskningsetisk komité, vil en henvendelse til komiteens sekretærer eller formann være nyttig. Aktuelle navn og adresser samt en oversikt over møtedatoer finnes på side 2491.

Finn Ø. Winther

LITTERATUR

1. Bergsjø P. Biomedisinske forskningsprosjekter hvor forsøk på mennesker inngår - hva er nå det? Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 1443-4.

Publisert: 30. august 1996. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 1. januar 2026.