



**UiO : Det medisinske fakultet**

# **Om å forene forskningsetikk og personvern i praksis**

**Katrine Ore**

**Seniorrådgiver forskningsadministrasjon**

**Det medisinske fakultet**

**Universitetet i Oslo**



# **Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) Prop. 158 L (2015–2016)**

«Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre forskerne selv og samfunnet generelt om de etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning, knyttet både til resultatene av forskning og forskning som prosess.»

# **Arbeidet med personvern og etikk i forskning ved Det medisinske fakultet Universitetet i Oslo**

Fakultetet har arbeidet systematisk med etterlevelse av regelverk for forskning i en årrekke

Regelverket støtter opp under arbeidet med forskningsetikk og personvern

Forskningsetikken er forskernes ansvarsområde

## Ny forskningsetikklov – Hva er nytt?

- Forskeres aktsomhetsplikt
- Institusjonen skal sørge for at forskning gjennomføres i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- Institusjonen skal sørge for at ansatte er kjent med anerkjente forskningsetiske normer
- Redelighetsutvalg

# Rutiner og retningslinjer ved Universitetet i Oslo:

- Kvalitetssystem for forskning
- Personvern i forskning
- Retningslinjer for eksternt finansierte forskningsprosjekter
- Etske retningslinjer for veiledere ved UiO
- Politikk for håndtering av immaterielle rettigheter
- Politikk for Open Access
- Rutine for ivaretagelse av dyreveldferd
- Regler for sidegjøremål

# Prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning:

- Forsvarlighet
- Pålitelighet
- Ærlighet
- Respekt

## Noen viktige momenter

- Datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap
- Publiseringspraksis og ansvarlig forfatterskap/medforfatterskap
- Fagfellevurdering
- Samarbeid
- Forskere i ekspertroller
- Veileder- og mentorforhold
- Forskning på mennesker
- Dyrevelferd
- Risikofylt forskning

# Prinsippene i praksis - dokumentasjon

## Kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning:

- Oversikt over prosjekter: Helseforsk
- Forskningsprotokoll
- Datahåndteringsplan
- Godkjenninger
- Samarbeidsavtaler
- Databehandleravtale
- Ledelsens oppmerksomhet
- Intern forankring/godkjenning
- Dialog forsker – ledelse om forskningsetikk
- Opplæring på forskjellige arenaer
- Registrering av sidegjøremål



# Forskningsetikk og personvern i forskning

## Autonomi - Forskningsdeltaker

- Personlig autonomi – samtykke basert på informasjon.
- Respekt for enkeltmenneskers integritet og verdighet.

GDPR krever at samtykket er dokumenterbart som også er et krav i helseforskningsloven

# **Forskningsetikk og personvern i forskning**

## **Forskningsetikkloven:**

«grunnleggende prinsipp at vitenskapens og samfunnets behov for ny kunnskap aldri kan forsvare at forskningssubjektet utsettes for unødig (og ufrivillig) ubehag og risiko.»

## **Helseforskningsloven:**

«Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.»

## Forsker - plikt

Helsinki deklarasjonen: 9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.

# Forsker - plikt

- Forsvarlighet
- Informasjonsplikt
- Taushetsplikt – helseforskningsloven

# Konsekvenser av manglende etterlevelse:

- Personalsaker/Oppsigelse av forsker
- Publikasjoner må trekkes
- Stipendiaters prosjekter ble stanset
- Institusjoners tap av omdømme
  
- Oppfølging av avvik
- Redelighetsutvalgets behandling av enkeltsaker