

HØRINGSUTTALELSE TIL FORSKRIFT TIL HELSEFORSKNINGSLOVEN Fra REK, Midt-Norge

Forskriften er ment å utfylle Helseforskningsloven, på den måten at loven har til formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, mens forskriften skal fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av slik forskning. Helseforskningsloven har således et overordnet formål, mens forskriften er spesifisert.

Forslaget inneholder krav til organisering av helseforskning, som omfatter regler om forskningsansvarliges og prosjektleders plikter, samt om internkontroll. Videre har forskriften bestemmelser om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, herunder krav til søknaden til REK, krav til forskningsprotokoll og regler om vilkår for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Kommentarer og momenter:

Generell merknad:

Forskriften er holdt på et nokså generelt nivå, og komiteen ser det som positivt. De prosjekter som legges fram for komiteen kan være svært forskjellige og det vil derfor være uheldig, for ikke å si umulig, med detaljreguleringer på dette området. Dette gir plass som er nødvendig for å kunne gi gode vurderinger og tilpassinger av forskningsprosjektene. Generelle prinsipper gir også større spillerom for REK, noe som i det lange løp tjener både forskningen og deltakerne i prosjekter best.

Til paragrafene:

§ 3. Forskningsansvarliges plikter:

Begrepet "forskningsansvarlig" er nytt i loven, se § 6 og § 4 e. Det understreker institusjonens ansvar klarere enn nå. Under forskningsansvarlig hører organisatorisk ansvar på systemnivå, mens prosjektlederen skal ha den daglige kontrollen. Komiteen mener at dette punktet har fått en adekvat og nyttig utforming.

Komiteen vil likevel stille spørsmål om det bør sies klarere at den forskningsansvarlige også pålegges å kontrollere det økonomiske grunnlaget for prosjektet og at det er rettslig adgang til å gjennomføre prosjektet slik det er utformet. Forsikring er nevnt, og det bør som foreslått være institusjonens ansvar, fordi det sikrer de beste løsninger. Komiteen savner likevel et grundigere gjennomgang av forsikringsspørsmålet. Det bør klarlegges i hvilken grad en i forskningsprosjekter har objektivt ansvar og om ordningene slik det er i dag er adekvate. Dette bør kunne utredes separat og uavhengig av iverksettelsen av loven.

§ 4. Internkontroll:

Komiteen mener at forskningsansvarlig må ta opp problemer omkring forskningsjuks at dette er noe det må kontrolleres mot, for å hindre og avdekke slikt. Den senere tids avsløringer nødvendiggjør en slik fokusering etter komiteens mening. Forskningsansvarlig har et ansvar for at holdningsskapende tiltak som fremmer redelighet i forskningen blir gjennomført, og videre at alt materiale og alle data som

prosjekter er bygget på blir tatt vare på og oppbevart slik at prosjekter kan etterprøves om nødvendig.

§ 5: Prosjektleders plikter:

Formidling og eventuelt mediekontakt er en viktig side ved all forskningsvirksomhet og det bør kunne nevnes som en av de plikter og oppgaver som prosjektleder har. Den forskningsansvarlige har utvilsomt et overordnet ansvar også her ved å påse at slik formidling gjøres på en ansvarlig og faglig forsvarlig måte. Det vil likevel være prosjektleder som har det praktiske og umiddelbare ansvar for at dette skjer på en god måte, og det bør presiseres som en oppgave for prosjektleder.

§ 6: Komiteen vil påpeke at ansvaret i multisenter-studier må ligge på alle institusjoner som inkludere pasienter og ikke kun på forskningsansvarlig ved studiens hovedsenter.

§ 7: Søknad om forhåndsvurdering:

Komiteen viser til at det er mange prosjekter hvor det kan stilles spørsmål om hvor originalt prosjektet er og om prosjektet er designet opp mot forskningsfronten på feltet. Det er viktig at prosjektleder viser i søknaden at man har tilstrekkelig bakgrunnskunnskap på feltet til at man kan designe studien optimalt med hensyn på å finne ny og viktig kunnskap.

Generelt savner komiteen i mange tilfeller en grundigere etisk vurdering av prosjektet, hvor det tas inn andre momenter enn risiko. Det som gjøres av etiske vurderinger fra prosjektleders side er ofte mangelfullt og lite gjennomarbeidet, og komiteen ser gjerne at dette punktet blir understreket i regelverket.

§8 Forskningsprotokollen

Komiteen foreslår at det tilføyes et krav til forskningsprotokollen om at begrunnelsen for studien må ledsages av relevante referanser og litteraturliste. Komiteen savner i mange prosjektbeskrivelser en grundigere begrunnelse for prosjektet og en klarere beskrivelse av hva som kan forventes av ny kunnskap ved at dette blir gjennomført.