

Mandat for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 (med endringer senest 1. juli 2003.)

Kapittel 1 Innledning

1. I hver av landets fem helseregioner opprettes komiteer for medisinsk forskningsetikk, etter retningslinjer som fastsettes av Utdannings- og forskningsdepartementet (UFD). UFD oppnevner komiteenes medlemmer.

Komiteenes oppgaver er:

- å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål
- å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.

Komiteene kan også på eget initiativ ta opp til behandling forskningsetiske problemer.

2. Komiteene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (f.eks. Helsinkideklarasjonen).

Kapittel 2 Forskningsprosjekter

3. Komiteene skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Med biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker forstås også forskning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og identifiserbare eller anonyme data.

Bestemmelsene her gjelder tilsvarende for forsøk på lik og for forsøk på eller med fostre, samt fostervev.

Ethvert biomedisinsk forskningsprosjekt skal ha en ansvarlig leder (prosjektleder) som er vitenskapelig kompetent.

Det skal gis opplysninger på fastsatt skjema.

Multisenterundersøkelser skal behandles av den regionale komite hvor prosjektleder er lokalisert.

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

Et prosjekt skal ikke settes i gang før den regionale komite har vurdert prosjektet.

Det forutsettes at et prosjekt forelegges komiteen på nytt, dersom det under gjennomføringen skjer endringer i de forutsetninger komiteen har basert sin avgjørelse på.

Kapittel 3 Biobanker

5. Komiteene skal vurdere opprettelse av alle forskningsbiobanker i henhold til lov om biobanker (biobankloven) § 4.

På bakgrunn av opplysninger om biobanken forelagt komiteen på særskilt skjema, skal komiteen tilrå eller frarå opprettelse av forskningsbiobanken.

6. Komiteene skal forelegges spørsmål om unntak fra hovedregelen om nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren av materialet ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet biobankmateriale. På bakgrunn av en vurdering av om det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, skal komiteene tilrå eller frarå at Helsedepartementet gjør unntak fra kravet om nytt samtykke, jf. biobankloven § 13 første og andre ledd.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert biobankmateriale skal komiteene tilrå eller frarå at slik endret, utvidet eller ny bruk gjennomføres.

7. Dersom andre skal gis tilgang til materialet i en biobank for forskningsformål, må det foreligge samtykke fra giveren av materialet og en tilråding fra en regional komite for medisinsk forskningsetikk, jf. biobankloven § 15 tredje ledd.

Kapittel 4 Sammensetning m.m.

8. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kap. I-III (lovens område, regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen) og §§ 18-20 (om partsinnsyn) gjelder for komiteenes virksomhet. Lov om offentlighet i forvaltningen (offentlighetsloven) gjelder i sin helhet.

Komiteene fatter ikke enkeltvedtak, jf. forvaltningslovens § 2. Dette innebærer blant annet at lovens regler om begrunnelse og klage ikke gjelder for komiteenes virksomhet.

9. Komiteene skal sammensettes slik:

- en medisinsk fagkyndig fra det medisinske fakultet i regionen
- en medisinsk fagkyndig fra den offentlige helsemyndighet i regionen
- en psykologisk fagkyndig fra det psykologiske institutt eller fakultet i regionen
- en offentlig godkjent sykepleier
- et medlem fra sykehuseierne i regionen
- et medlem med fagkyndighet i etikk
- en jurist
- en lekrepresentant.

Det skal oppnevnes åtte tilsvarende personlige varamedlemmer.

Departementet oppnevner leder og nestleder.

Medlemmer og varamedlemmer oppnevnes med funksjonstid på fire år. Ingen kan oppnevnes som medlem for mer enn to perioder sammenhengende.

Komiteene kan behandle saker når seks medlemmer/varamedlemmer er til stede. Ved stemmelikhet har komiteens leder dobbeltstemme.

Komiteene kan ved behov benytte faglige konsulenter.

10. Komiteene skal være knyttet til de fire medisinske fakulteter og sorterer administrativt under disse. Hver komite skal ha egne arkiver og sekretær.

Komiteene sender årlig en melding til UFD om sin virksomhet. Årsmeldingen er offentlig.

Komiteene får godtgjørelse etter satser for statlige utvalg.