



De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Nasjonale refleksjoner om endringene i helseforskningsloven

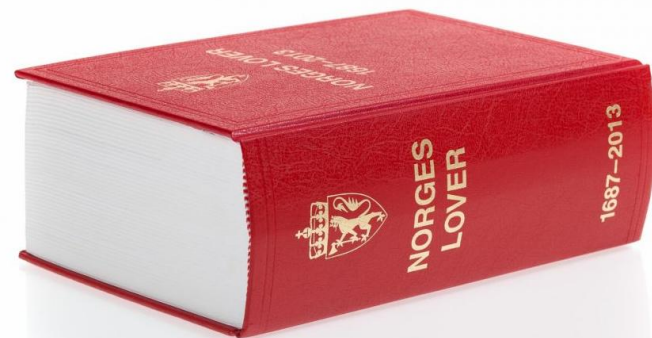
Kari Milch Agledahl

Leder av NEM



Den nasjonale
forskningsetiske komité
for medisin og helsefag
(NEM)

Lovlighetskontrollen



Hva betyr det?

1. Vingeclipping av REK

- Ønske om at REK tar et steg tilbake
- Økt makt til institusjonene
- Færre hindringer

→ Mer forskning

2. Øke handlingsrommet

- Ikke være «gissel» av jusen
- Ikke være ansvarlig for lovligheten
- Friere til å vurdere etikken bredt

→ Mer forskning?

→ Mindre forskning?

§ 9: Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av REK

Ingen endring

Registerstudier

- Kravet om forhåndsgodkjenning gjelder ikke forskning som bare omfatter helseopplysninger fra **helseregistre som reguleres av helseregisterloven:**
 - Dødsårsaksregisteret
 - Kreftregisteret
 - Medisinsk fødselsregister
 - ++
- Med forskrifter...

→ **Utfordring for REK/NEM:**

Holde fast i kvalitetsregistrene



Forskning uten risiko

- Tillater forskning som innebærer liten risiko eller ulempe
- Det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke
- Forskningen antas å ha stor nytteverdi

Luftrensere som
smitterverntiltak i klasserom:
En klynge-randomisert studie

→ **NEM:**

Skille mellom *intervensjonen*
og innhenting av data

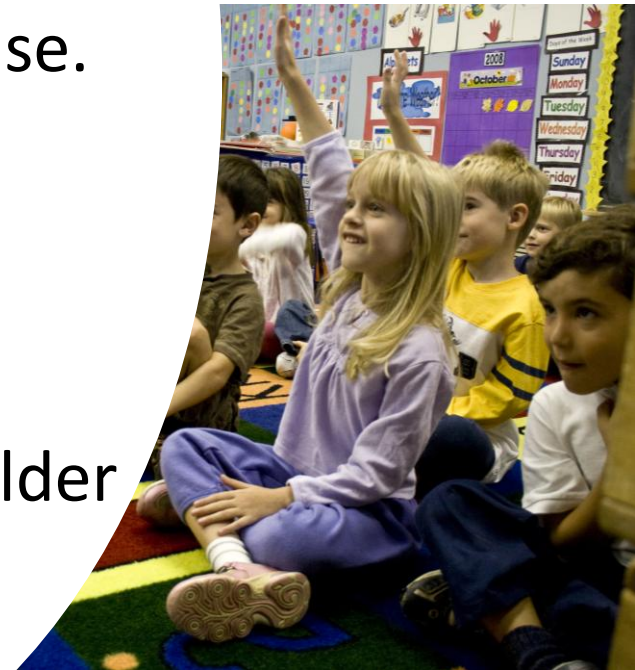


Forskning på barn

- Er det to som har foreldreansvar, må begge gi sin tillatelse. Dersom deltakelse i forskningen ikke er inngripende for barnet, er det likevel tilstrekkelig at én av dem gir tillatelse.

→ NEM:

- Informasjon om APGAR score
- Spørreskjema og intervju med forelder



Prosjektleders ansvar

- NÅ: Prosjektleder: en fysisk person med **ansvar** for den daglige driften av forskningsprosjektet
- NY: Prosjektleder: en fysisk person som skal **lede prosessen med planlegging og gjennomføring** av forskningsprosjektet

→ **For REK:** ingen endring

→ For GRU..?





De nasjonale
forskningsetiske
komiteene

Takk for
oppmerksomheten!

E-post:

www.forskningsetikk.no