

Generell redegjørelse fra REK – om REKs arbeid og om fakultets ansvar

Knut W. Ruyter, avdelingsdirektør REK sør-øst, prof. dr. philos.

Fakultetsstyremøte, Det medisinske fakultet, 2. mai 2012



Status

- 900 forskningsprosjekter pr år
- 500 endringsmeldinger
- 300 fremleggelsesvurderinger
- Noen innsynsbegjæringer
- 30 opplæring/undervisning av FA
- Omfattende veiledning av enkeltsøkere

Nye hovedtrekk ved hfl

- Substans: Fremme god forskning OG ivareta enkeltpersoner
- Organisasjon: To aktører: REK og FA.
- REK: 4 komiteer, 15 ansatte. Medfak gjør en stor innsats: 12 oppnevnt fra medfak, enhet rapporterer direkte til fakdir.
- FA som institusjon har ansvar for at forskning fra institusjon planlegges og gjennomføres forsvarlig (ikke som tidligere den enkelte prosjektleder/veileder) (ikke lenger Hdir, DT, BN osv)

Substans

- Fremme og ivareta innebærer ”balansering”, spørsmål om proporsjonalitet (= rettmessig forhold mellom nytte og risiko) (ikke som POL som kun ivaretar personvern om enn § 8)
- Skjelner mellom forskning på mennesker, forskning på helseopplysninger, forskning på humant biologisk materiale

Substans

- "Tilpasninger": bredt samtykke, uten samtykke, reservasjon (= også forsøk på å tilpasse til utvikling innen særlig biobankforskning: store infrastrukturer, gjenbruk, hvor samtykke ikke lenger vil være meningsfylt). Adgang uten samtykke avveies mot betydelige samfunnsinteresser. Men mangler ennå andre måter å ivareta personvern på enn individuelt samtykke

Substans

- Tilpasninger II: REK kan bestemme at opplysninger og materiale kan oppbevares lenger enn ... osv (bryter med POL krav til sletting og anonymisering) (igjen i forhold til utvikling av forskning: langsiktig, permanente strukturer, gjenbruk, ny bruk osv, inkludert internasjonale samarbeid)

Substans forskningsetikk

- Vitenskapelig kvalitet og kompetanse
- Preferanseordningssystem: en nedstigende rekke av tillatelighet (ekstra beskyttelse av "sårbare")
- Proporsjonalitet (rimelig forhold mellom nytte og risiko/ulempe/ubehag)
- Samtykke (som hovedregel), med tillatte unntak

Hva REK ikke skal

- Forskningsprosjekter som ikke har til formål å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom
- Godkjenne kvalitetssikring (med vitenskapelig metodikk og publikasjon, også som doktorgrad)
- Godkjenne bruk av anonyme opplysninger i forskning
- Svært viktig med samforståelse med FA

Ett unntak

- HOD pålagt oss å godkjenne forskningsprosjekter som ikke faller inn under hfl (annen forskning) når denne forskning vil benytte helseopplysninger og er i behov av dispensasjon fra taushetsplikt (for eksempel tilgang til journaler)

Organisasjon FA rolle

- Hfl § 2 organisere forsvarlig forskning
- Krever et eller annet system for ”internkontroll”
- Krever et eller annet system for opplæring (forskningsledere, veiledere, forskere)
- Hvordan gjøres opp til hver enkelt institusjon
- Avstemming med REK vesentlig (vil også spare mye arbeid)
- NB: Implementering av UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning

Nettportal

- Søknadsskjema (felles mottak og fordeling)
- Prosjektregister (offentlig og søkbart)
- Arkiv etter NOARK standard

<http://helseforskning.etikkom.no>

FA kan i dag benytte prosjektregister

HOD har gitt tilsagn til å etablere REK prosjektregister også
som forskningsadministrativt verktøy for FA (min side)

Søk og klag

- Søknadsportal SPREK
- Elektronisk innsendelse (ingen papirkopier)
- Ett skjema (pluss ett for generell forskningsbiobank og disp av annen forskning)
- Frister ca tre uker før komitemøte, svar innen 20 dager
- Avvisning, godkjenning, ikke godkjenning, godkjenning med vilkår.
- Klage: rettes til REK, hvis opprettholder går til NEM