

Lørdagsgodt

forskningsetikk og andre lover

Camilla Bø Iversen- sekretariatsleder NEM

Lørdagsgodt



Forskningsetiske normer

- Gjøre godt- ikke skade
- Vurdering av fordel og ulempe
- Informert og frivillig samtykke
- Mulighet til å velge å delta eller ikke
- Sårbar gruppe
- Utsatt publisering av forskningsresultater-
interessekonflikt

Hva skjedde så?

- Nürnberg-kodeksen (1947)
- Helsinkideklarasjonen (1964)
- Oviedo-konvensjonen (1967)

- Forskningsetikkloven
- Helseforskningsloven m.fl.



«... å fremme god og
etisk forsvarlig
medisinsk og
helsefaglig forskning»

Lovens saklige virkeområde

Medisinsk og helsefaglig forskning:
ny kunnskap om helse og sykdom

Medisinsk og helsefaglig forskning på
mennesker,
humant biologisk materiale
helseopplysninger

Viktige prinsipper



Forsvarlighet



Forholdsmessighet



Samtykke

Forsvarlighet



Forsvarlighet

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig

Menneskerettigheter og menneskeverd

Hensyn til deltaker foran vitenskapen og samfunnets
interesser

Etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og
personvernmessige forhold

Forholdsmessighet/proporsjonalitetsprinsippet



Forholdsmessighet/proporsjonalitet

Grundig vurdering av risiko og belastning

Sett mot påregnelige fordeler for forskningsdeltaker
eller andre mennesker

Forskningen skal stanses dersom det viser seg at
risikoen er større enn mulige fordeler

Samtykke



Samtykke

særskilte forhold



Bredt samtykke



Manglende
samtykkekompetanse



Klinisk nødsituasjon

Ingen regel uten unntak...

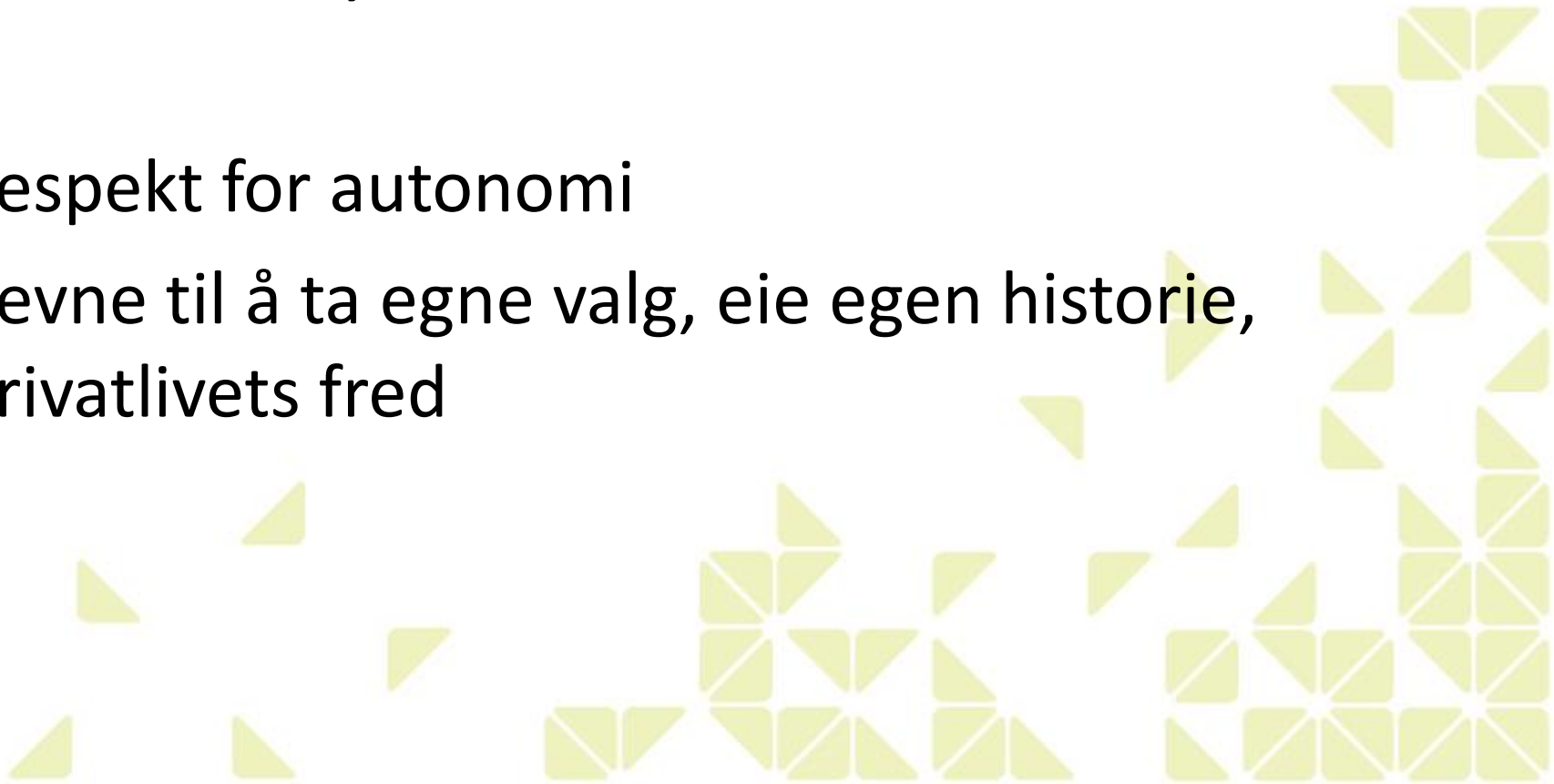
- Dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger
- Informasjon om forskningsprosjektet? Hva med reservasjonsrett?
- Finnes det et passivt samtykke?
- Helsedataservice

Vurdering av samfunnsnytte og den enkelte forskningsdeltaker

- Samfunnsnytte

Respekt for autonomi

- evne til å ta egne valg, eie egen historie, privatlivets fred



Hva håper jeg du sitter igjen med?



Forsvarlighet



Forholdsmessighet



Samtykke

Camilla.bo.iversen@forskningsetikk.no

Takk for oppmerksomheten!

De nasjonale forskningsetiske komiteene
Kongens gate 14
0153 Oslo

Camilla Bø Iversen,
camilla.bo.iversen@forskningsetikk.no

www.forskningsetikk.no