Forskningsetiska kommittéer (REC)

Inledning

Den forskningsetiska kommittén (REC) utvärderar forskningens etiska godtagbarhet innan deltagare kan skrivas in i en studie.Dessutom undersöker den forskningsetiska kommittén vissa närliggande ekonomiska och vetenskapliga aspekter.

De forskningsetiska kommittéernas behörighet, roll och uppdrag

De forskningsetiska kommittéernas struktur, rättsliga status och funktion varierar mellan olika länder.Forskningsetiska kommittéer inrättas vanligtvis av en regering eller en institution (till exempel ett sjukhus, en forskningsinstitution eller ett universitet).

I vissa fall kan forskningsetiska kommittéer inrättas av privata organisationer, med de kan behöva vara offentligt ansvariga på något sätt (t.ex. genom ackreditering).Det finns få belägg som tyder på att kvaliteten skiljer sig åt mellan etiska granskningar som utförs av privata forskningsetiska kommittéer och sådana som utförs av en offentlig institution eller organisation.

Forskningsetiska kommittéer hjälper till att säkerställa välbefinnande, säkerhet och skydd för personer som deltar i forskning.För att uppnå detta måste ansökan om en etisk granskning och ett positivt yttrande lämnas in innan forskningen kan påbörjas och pågående forskning övervakas kontinuerligt.

De forskningsetiska kommittéernas och kommittémedlemmarnas oberoende

Forskningsetiska kommittéer måste vara fristående från sponsorer, finansiärer och prövare och får inte vara utsatta för olämplig påverkan (t.ex. politisk, institutionell, yrkesmässig eller kommersiell).Detta säkerställer att forskningsdeltagarnas intresse kommer i första hand.

Att uppnå oberoende är en utmaning för forskningsetiska kommittéer.Det kräver lämplig ansvarsskyldighet (dvs. säkerställande av att rätt personer är ansvariga) och en väl avvägd sammansättning av medlemmar (dvs. säkerställande av att rätt blandning av människor deltar).Medlemmar i forskningsetiska kommittéer måste vara fria från intressekonflikter eller ha hanterat och tillkännagett sådana konflikter på lämpligt sätt.Medlemmar i forskningsetiska kommittéer som har intressekonflikter kanske inte kan delta i beslut som avser ett visst studieprotokoll.

Sammansättning och operativa aspekter

En forskningsetisk kommitté består vanligtvis av medlemmar som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs för att säkerställa korrekt granskning av en studies etiska, vetenskapliga, medicinska och ekonomiska aspekter.I många länder krävs medlemmar med icke-vetenskaplig bakgrund.Medlemmar ska utses för en fast tidsperiod av den behöriga myndigheten enligt en fastställd procedur.Den forskningsetiska kommittén kan välja att bjuda in experter utifrån som inte är medlemmar för att ge råd om ett projekt.

Rätt sammansatta forskningsetiska

kommittéer och standardrutiner

Forskningsetiska kommittéer måste säkerställa att deras skriftliga rutiner överensstämmer med nationella, lokala och/eller institutionella krav samt med deras egna standardrutiner.

I riktlinjerna och bestämmelserna för vissa länder anges att arbetsrutinerna för forskningsetiska kommittéer ska innefatta

- hur möten ska genomföras
- hur ansökningar om granskning av förslag ska utföras
- hur den forskningsetiska kommittén ska fatta beslut på tillkännagivna möten, bland annat lägsta beslutsmässiga antal (dvs. det lägsta antal närvarande och röstande personer som krävs för att fatta ett beslut)
- detaljerad information om processen för etisk granskning
- en regel som innebär att ingen deltagare ska skrivas in förrän den forskningsetiska kommittén har gett ett skriftligt positivt yttrande om studien
- prövarens plikt att snarast rapportera eventuella betydande protokollförändringar eller säkerhetsproblem, inklusive allvarliga och oväntade incidenter (AE), till den forskningsetiska kommittén.

Etiskt övervägande och beslutsfattande

Etiskt övervägande

Etiskt övervägande innebär noggrant övervägande och diskussion om forskningen, och ska ta hänsyn till principerna och värdena för forskningsetik i relevanta lokala och internationella riktlinjer.All dokumentation som är relevant för granskningen måste undersökas av den forskningsetiska kommittén före diskussionen, under vilken varje medlem ska bidra med sin expertis och sina perspektiv.

Komma fram till ett beslut

Under idealiska förhållanden kommer den forskningsetiska kommittén fram till ett yttrande som alla medlemmar tycker är etiskt tillfredsställande (konsensus).Detta beslut är giltigt om det uppkommer från överväganden som är uppriktiga, skäliga, faktabaserade och välinformerade samt följer standardrutinerna.

Beslutsfattande genom omröstning, i motsats till konsensus, ska bara ske i undantagsfall eftersom omröstning ger företräde för antalet personer som har en viss åsikt, utan att hänsyn tas till resonemanget bakom dessa åsikter.

Meningsskiljaktigheter och röstnedläggning

Om man kommer fram till ett beslut som inte accepteras av alla medlemmar ska antalet personer som lägger ner sin röst (inte röstar) eller har en annan åsikt (inte instämmer i majoritetsbeslutet) protokollföras.

Korrekt förfarande

Korrekt förfarande innebär att den forskningsetiska kommittén är opartisk och bara fattar beslut på tillkännagivna möten på ett beslutsmässigt sätt.Endast medlemmar som medverkar vid överläggningar får delta i besluten. Prövare och sponsorer ska ha en rimlig möjlighet att höras (även om de inte får delta i överläggnings- och beslutsfattandeprocessen).

Ett beslut (positivt eller negativt yttrande) ska meddelas skriftligt till den sökande och till tillämpliga myndigheter.Den forskningsetiska kommittén måste spara tillämpliga protokoll över sina beslut och standardrutiner och vara redo att göra dem tillgängliga.

Uppföljning av pågående forskning

Forskningsetiska kommittéer utvärderar godkänd forskning på nytt med regelbundna intervall. Hur ofta detta sker beror på den enskilda forskningsetiska kommittén. Det baseras på risknivån som projektet utsätter deltagarna för.Som en del av den fortlöpande granskningsprocessen kan uppföljning krävas av den forskningsetiska kommittén exempelvis i följande situationer:

- alla väsentliga protokollförändringar som sannolikt har en betydande inverkan på deltagarnas säkerhet eller fysiska eller psykiska integritet, eller på prövningens vetenskapliga värde i tillämpliga fall, som följs av en uppdaterad bedömning av risker och nytta
- oväntade och allvarliga incidenter förknippade med genomförandet av studien eller studieprodukten.

Målet med fortlöpande etisk granskning

Syftet med fortlöpande granskning är att förvissa sig om att forskningen genomförs i enlighet med det godkända protokollet.Om förhållandet mellan risker och nytta har förändrats ska deltagarna informeras om förändringen och sedan ska ett nytt samtycke till att delta i forskningen efterfrågas.De får även lämna studien.

Den forskningsetiska kommitténs beslut under fortlöpande granskning

Om någonting konstateras vara oacceptabelt under uppföljningen kan det positiva etiska yttrandet tillfälligt upphävas eller återkallas tills ytterligare information tillhandahålls och granskas.Den nya informationen kan behöva meddelas till deltagarna för att ge dem möjlighet att göra ett informerat val beträffande fortsatt deltagande i forskningen.Den forskningsetiska kommittén kan begära ändringar av protokollet

eller av formuläret för informerat samtycke, vilket kräver ett nytt godkännande och ett efterföljande nytt samtycke eller nekande från deltagarna.

Ansvarsskyldighet

Forskningsetiska kommittéer måste uppvisa ansvar gentemot forskarna och den breda allmänheten och är direkt ansvariga inför den offentliga myndigheten, oavsett om det är en regering, en institutionell myndighet eller en privat organisation.Forskningsetiska kommittéer måste främja transparens för sina aktiviteter och beslut, även det officiella tillkännagivandet av möten.

För vilken forskning krävs etisk utvärdering?

All forskning där människor deltar måste utvärderas av en forskningsetisk kommitté innan några potentiella deltagare rekryteras.Detta gäller även forskning som genomförs på personlig information (t.ex. medicinska journaler) eller på mänsklig vävnad och genetiskt material.Forskning på mänskliga könsceller (dvs. spermier eller ägg), embryon och fostervävnad kräver också föregående etisk granskning utöver andra krav (se avsnittet om särskilda fall nedan).

Viss forskning kan uppfylla villkoren för att undantas från etisk granskning, till exempel när det inte finns någon förutsebar risk för skada eller obehag och den bara medför olägenheter för deltagarna (försumbar risk).Detta gäller även forskning som innefattar användning av befintliga datasamlingar eller register som bara innehåller ej identifierbara data om personer (t.ex. offentliga register, arkiv eller publikationer).

Särskilda fall

Kliniska prövningar är en typ av forskning på vilken det ställs ytterligare krav.Till exempel måste sponsorer för kliniska prövningar av läkemedel i Europa få godkännande från den nationella behöriga myndigheten och ett positivt yttrande från den forskningsetiska kommittén innan en prövning kan påbörjas.

Forskning som innefattar mänskligt reproduktivt material (t.ex. stamceller, könsceller, embryon) måste även granskas av den nationella tillsynskommittén förutom av den forskningsetiska kommittén.

Etiska aspekter

Forskning som inte är vetenskapligt välgrundad är inte etiskt acceptabel.Det beror på att den utsätter deltagarna för de besvär och potentiella skador som forskningen innebär utan att vara till någon nytta för deltagarna eller samhället.Den forskningsetiska kommittén måste därför försäkra sig om att lämplig vetenskaplig utvärdering har utförts.Om forskningen inte godkänns vid den vetenskapliga utvärderingen ska den inte heller få något positivt etiskt yttrande.

Utvärderingsnivåer

De forskningsetiska kommittéerna kan använda en proportionell strategi vid etisk utvärdering:ju större besvär forskningen medför, desto noggrannare granskning.En utvärdering kan genomföras av hela den forskningsetiska kommittén eller av en underkommitté (påskyndad granskning).Påskyndad granskning tillåts av vissa forskningsetiska kommittéer för forskning som endast medför minimala besvär för deltagarna (när storleken på skadan som förväntas vid forskningen är mindre än vad som normalt inträffar i det dagliga livet eller vid rutinmässiga medicinska eller psykologiska undersökningar eller

tandundersökningar).

I standardrutinerna för påskyndade forskningsgranskningar ska följande specificeras:

- ansökningarnas beskaffenhet
- ändringar och andra överväganden
- krav för beslutsmässighet
- huruvida yttrandet man kommer fram till måste bekräftas av hela kommittén.

Etisk granskning av internationellt forskningssamarbete

Vid internationellt forskningssamarbete, liksom vid alla multicenterprövningar, kan ett antal etiska utvärderingar krävas i respektive länder.

Oavsett var forskningen genomförs kräver EU att den följer principerna i Helsingforsdeklarationen[1] om forskningen ska användas för godkännande för försäljning inom EU.

Dokument som omfattas av etisk granskning

På grund av skillnaderna mellan enskilda forskningsprojekt och utvecklingen av etisk utvärdering över tid är det svårt att fastställa en slutgiltig lista över dokument som den forskningsetiska kommittén behöver för att kunna göra en fullständig utvärdering.Därför kan den forskningsetiska kommittén begära valfritt dokument som den anser har betydelse.[2]

Information till potentiella

deltagare

Potentiella deltagare ska få fullständig information om alla aspekter av studien, inklusive mål och metoder, finansieringskällor, identifiering av forskare och sponsorer, förväntad nytta och potentiella risker.Deltagarna får en officiell inbjudan om att delta i forskningen och informeras om rätten att avstå från (neka till) att delta eller att när som helst återkalla samtycket utan negativa följder.Alla åtgärder som vidtas för att säkerställa deltagarnas integritet ska klarläggas.Adress till personer som när som helst kan kontaktas för information ska tillhandahållas, tillsammans med en försäkran om att kostnadsfri behandling (och kompensation i händelse av skada, funktionsnedsättning eller invaliditet) kommer att finnas tillgänglig om skada uppkommer från forskningsprocedurerna.Deltagarna ska även informeras om vilken typ av ersättning de får för att delta i forskningen (i förekommande fall).

Detaljerad vägledning om ansökningsformat och dokumentation som ska medfölja en ansökan om yttrande av en etikkommitté om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Ytterligare resurser

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

Artikelreferenser

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.* Retrieved 12 July, 2021, from: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

Bilagor

A2-4.15-V1.1