

# Forskningsetiske råd

## Introduktion

Forskningsetiske råd evaluerer den etiske acceptabilitet i forskningen, før deltagerne kan blive tilmeldt en undersøgelse. Derudover undersøger det forskningsetiske råd visse relaterede økonomiske og videnskabelige aspekter.

## De forskningsetiske råds bemyndigelse, rolle og mandat

Strukturen, den juridiske status og funktionen for forskningsetiske råd varierer fra land til land. Forskningsetiske råd er normalt oprettet af en regering eller en institutionsmyndighed (f.eks. et hospital, en forskningsinstitution eller et universitet).

I nogle tilfælde kan forskningsetiske råd være oprettet af private organisationer, men de er muligvis underlagt visse ansvarsretningslinjer (f.eks. via akkreditering). Der er ikke meget, der tyder på, at kvaliteten af de etiske gennemgange, der foretages af private forskningsetiske råd, varierer i forhold til dem, der er oprettet af en offentlig institution eller organisation.

Forskningsetiske råd hjælper med at sikre, at de personer, der deltager i forskning, har gode vilkår med hensyn til velbefindende, sikkerhed og beskyttelse. For at opnå dette skal der foretages en etisk gennemgang og godkendelse, før forskningen kan begynde, og den løbende forskning vil blive overvåget kontinuerligt.

## **Uafhængige forskningsetiske råd og komitémedlemmer**

Forskningsetiske råd skal være uafhængige af sponsorer, finansieringskilder, investigatorer og unødige påvirkninger (f.eks. politiske, institutionelle, professionelle eller kommercielle). Det sikrer, at forskningsdeltagernes interesser vægtes højest.

Det er en udfordring at opnå uafhængighed i forskningsetiske råd. Det kræver stor ansvarlighed (dvs. at sikre, at de rette personer bliver holdt ansvarlige) og afbalanceret medlemskab (dvs. at sikre, at den rette kombination af mennesker er involveret). Medlemmer af forskningsetiske råd skal være uafhængige af eller have omhyggeligt styrede og erklærede interessekonflikter. Medlemmer af forskningsetiske råd kan muligvis ikke deltage i beslutninger, der vedrører en bestemt undersøgelsesprotokol.

## **Sammensætning og driftsmæssige aspekter**

Et forskningsetisk råd består normalt af medlemmer, der tilsammen har kvalifikationer og erfaring til at sikre en grundig gennemgang af de etiske, videnskabelige, medicinske og økonomiske aspekter af en undersøgelse. I mange lande skal der også være medlemmer med en ikke-videnskabelig baggrund. Medlemmer bør være valgt i en fastlagt periode af den anerkendte myndighed i henhold til en etableret procedure. Det forskningsetiske råd kan vælge at invitere eksterne eksperter, som ikke er medlemmer, til at rådgive om et projekt.

## **Korrekt konstituerede forskningsetiske råd og operative standardprocedurer (SOP)**

Forskningsetiske råd skal sikre, at deres skriftlige

procedurer overholder nationale, lokale og/eller institutionelle krav samt deres egne operative standardprocedurer (SOP).

Retningslinjer og bestemmelser i visse lande foreskriver, at driftsprocedurerne for et forskningsetisk råd skal indeholde:

- Hvordan møder skal gennemføres
- Hvordan ansøgninger om at få gennemgået forslag skal udfærdiges
- Hvordan det forskningsetiske råd træffer sine beslutninger på varslede møder, herunder det minimale beslutningsdygtige antal (dvs. det minimale antal personer, der skal være til stede og stemme, før der kan træffes en beslutning)
- Detaljer om processen til etisk gennemgang
- En regel om, at der ikke må tilmeldes nogen deltagere, før det forskningsetiske råd har offentliggjort en skriftlig godkendelse om undersøgelsen
- Investigatoren har pligt til øjeblikkeligt at rapportere en hvilken som helst væsentlig protokolændring eller et hvilket som helst sikkerhedsproblem, herunder alvorlige og uventede uønskede hændelser.

## **Etiske overvejelser og beslutningstagning**

### **Etiske overvejelser**

Etiske overvejelser dækker over omhyggelig gennemgang og debat om forskning, og de skal tage højde for principperne og værdierne inden for forskningsetik fra relevante lokale og internationale retningslinjer. Al den dokumentation, der er relevant for gennemgangen, skal undersøges af det forskningsetiske råd før diskussionen, hvor hvert medlem bør bidrage og byde ind med sin ekspertise og sine perspektiver.

## **Sådan træffes der en beslutning**

Ideelt set når det forskningsetiske råd frem til en beslutning, som alle medlemmer finder etisk tilfredsstillende (konsensus). Denne beslutning er valid, så længe den baseres på overvejelser, der er ærlige, rimelige og faktisk velinformede og følger de operationelle standardprocedurer.

Beslutningstagning ved afstemning i stedet for enstemmighed bør begrænses til særtilfælde, fordi afstemninger giver prioritet til de personer, der har en bestemt holdning, men ikke tager højde for ræsonnementet bag denne holdning.

## **Dissens og blanke stemmer**

Hvis man når frem til en beslutning, som ikke accepteres af alle medlemmer, skal antallet af personer, der stemmer blankt (dvs. ikke stemmer for eller imod) eller er i dissens (dvs. ikke er enige i majoritetsbeslutningen), noteres.

## **Retssikkerhed**

Retssikkerhed betyder, at det forskningsetiske råd er upartisk og kun træffer beslutninger på varslede møder med et beslutningsdygtigt antal medlemmer. Kun medlemmer, der deltager i diskussioner, kan være med til beslutningstagningen. Investigatorer og sponsorer skal have en rimelig mulighed for at blive hørt (selvom de ikke kan deltage i diskussionerne og beslutningsprocessen).

En beslutning (positiv eller negativ udtalelse) skal kommunikeres på skrift til ansøgeren og til de relevante myndigheder. Det forskningsetiske råd skal opbevare udtalelsen og logføre relevante oplysninger om sine beslutninger og operative standardprocedurer.

# Opfølgning på igangværende forskning

Forskningsetiske råd genevaluerer godkendt forskning med jævne mellemrum. Frekvensen afhænger af det enkelte forskningsetiske råd. Dette baseres på det risikoniveau, som projektet udgør for deltagerne. Som en del af den løbende gennemgangsproces kræver følgende eksempler muligvis, at det forskningsetiske råd følger op:

- Alle væsentlige protokolændringer, der sandsynligvis vil have en betydelig effekt på deltagernes sikkerhed eller fysiske eller mentale integritet eller den videnskabelige værdi af forsøget, hvis det er relevant, ledsaget af en opdateret risici-fordele-vurdering
- Uventede uønskede hændelser og alvorlige uønskede hændelser relateret til varetagelsen af undersøgelsen eller undersøgelsesproduktet

## Målet om kontinuerlig etisk gennemgang

Formålet med kontinuerlig gennemgang er at kontrollere, om forskningen udføres i overensstemmelse med den godkendte protokol. Hvis forholdet mellem risici og fordele har ændret sig, skal deltagerne informeres om ændringen og derefter bedes om at forny deres samtykke om at deltage i forskningen. De kan også vælge at trække sig fra undersøgelsen.

## Beslutninger fra forskningsetiske råd under kontinuerlig gennemgang

Hvis der findes uacceptable elementer under opfølgningen, kan den etiske godkendelse blive suspenderet eller trukket tilbage, indtil yderligere oplysninger er indhentet og gennemgået. De nye oplysninger skal muligvis kommunikeres ud til deltagerne for at sikre, at de kan træffe et informeret valg omkring deres fortsatte involvering i forskningen. Det

forskningsetiske råd kan bede om protokolmodifikationer eller ændringer af den informerede samtykkeerklæring, hvilket kræver en ny godkendelse og efterfølgende fornyet samtykke eller afvisning fra deltagerne.

## **Ansvarlighed**

Forskningsetiske råd skal demonstrere ansvarlighed over for forskere og den bredere offentlighed, og de er direkte ansvarlige for deres konstituerende myndighed, uanset om det er en offentlig myndighed, en institutionel myndighed eller en privat organisation. Forskningsetiske råd skal fremme gennemsigtigheden i deres aktiviteter og beslutninger, herunder den officielle varsling af møder.

## **Hvilken forskning kræver en etisk evaluering?**

Al forskning, der involverer mennesker, skal evalueres af et forskningsetisk råd, før der rekrutteres potentielle deltagere. Det gælder også forskning, der udføres med personlige oplysninger (f.eks. patientjournaler) eller med humant væv og genetisk materiale. Forskning med humant reproduktivt materiale (dvs. sædceller eller æg), embryos og fostervæv kræver også en forudgående etisk gennemgang ud over de øvrige krav (se afsnittet med specifikke eksempler nedenfor).

Specifik forskning kan blive undtaget fra en etisk gennemgang, f.eks. hvis der ikke er nogen forventelig risiko for skader eller ubehag, og den højst er ubehagelig for deltagerne (ubetydelig risiko). Det er også tilfældet for forskning, der involverer brugen af eksisterende datasamlinger eller journaler, der kun indeholder ikke-identificerbare data om personer (f.eks. offentligt tilgængelige journaler, arkiver eller publikationer).

## Specifikke eksempler

Kliniske forsøg er en forskningstype, der har yderligere krav. I Europa skal sponsorer af kliniske forsøg med lægemidler f.eks. opnå godkendelse fra den nationale kompetente myndighed og en favorabel udtalelse fra det forskningsetiske råd, før et forsøg kan begynde.

Forskning, der involverer humant reproduktivt materiale (f.eks. stamceller, gameter eller embryos) kræver en gennemgang af den nationale tilsynsmyndighed ud over det forskningsetiske råd.

## Etiske aspekter

Forskning, der ikke er videnskabeligt velfunderet, er ikke etisk acceptabelt. Det skyldes, at dette vil udsætte deltagerne for byrden og de potentielle skader ved forskningen uden at give deltagerne og/eller samfundet mulighed for at høste fordelene. Det forskningsetiske råd skal således sikre, at der er foretaget en passende videnskabelig evaluering. Hvis der ikke er foretaget en videnskabelig evaluering af forskningen, skal der heller ikke gives tilladelse til, at der udarbejdes en etisk udtalelse for forskningen.

## Evalueringsniveauer

Forskningsetiske råd kan anvende en forholdsmæssig tilgang til etiske evalueringer: jo større forskningsbyrden er, desto større er kontrollen. Der kan foretages en evaluering af hele det forskningsetiske råd eller af en underkomité (hastegennemgang). En hastegennemgang tillades af visse forskningsetiske råd i forbindelse med forskning, der kun udgør en minimal byrde for deltagerne (når den forventede skademængde i forskningen er mindre end den, der normalt opleves i hverdagen eller ved rutinemæssige medicinske undersøgelser, tandlægeundersøgelser eller psykologiske

undersøgelser).

Operative standardprocedurer (SOP) for hastegennemgange skal angive:

- ansøgningernes opbygning;
- tillæg og andre overvejelser;
- krav til beslutningsdygtighed og
- om den udtalelse, der udarbejdes, skal bekræftes af hele rådet.

## **Etisk gennemgang af international forskningssamarbejder**

Internationale forskningssamarbejder, f.eks. multicenterforsøg, kan kræve en række etiske evalueringer i de respektive lande.

Uanset hvor forskningen udføres, kræver EU, at den følger principperne i Helsinki-deklarationen<sup>1</sup>, hvis forskningen skal bruges til at opnå markedsføringstilladelse i EU.

## **Dokumenter, der er underlagt etisk gennemgang**

På grund af forskellene mellem individuelle forskningsprojekter og udviklingen inden for etiske evalueringsprocedurer over tid er det svært at opstille en definitiv liste over dokumenter, som det forskningsetiske råd skal bruge til at foretage en fuld evaluering. Derfor kan det forskningsetiske råd bede om at få adgang til et hvilket som helst dokument, som det finder vigtigt.<sup>2</sup>

## **Offentliggørelse over for**



# potentielle deltagere

Potentielle deltagere skal være fuldt ud informerede om alle aspekter af undersøgelsen, herunder formål og metoder, finansieringskilder, identiteten af forskerne og sponsorerne samt forventede fordele og potentielle risici. Deltagerne får en officiel invitation til at være med i forskningen og bliver informeret om retten til at afholde sig (trække sig) fra at deltage eller til at trække deres samtykke tilbage når som helst uden sanktioner. Alle forholdsregler, der tages for at sikre deltagernes anonymitet, skal fremhæves. Adressen til den person, der kan kontaktes for at få oplysninger når som helst, skal angives sammen med en bekræftelse af, at der er adgang til gratis behandling (og kompensation i tilfælde af gener, funktionsnedsættelse eller handicap), hvis der opstår skader som følge af forskningsprocedurerne. Deltagerne bliver også informeret om den type refusion, de modtager for at være med i forskningen (hvis dette er relevant).

Detaljerede vejledninger om ansøgningsformatet og den dokumentation, der skal vedlægges i en ansøgning om en udtalelse fra en etisk komité i forbindelse med det kliniske forsøg med lægemidler til brug for mennesker.

## Flere ressourcer

- 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](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)

# Artikelreferencer

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](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)

A2-4.15-V1.1