



UPPSALA
UNIVERSITET

Forskningsetik – en introduktion

Anna T. Höglund

Docent i etik, lektor i vårdetik

Inst. för folkhälso- och vårdvetenskap



UPPSALA
UNIVERSITET

Exempel på oetisk forskning

- Metropolit-projektet
- Vipeholmsstudien
- Tuskegee-studien
- Manhattanprojektet



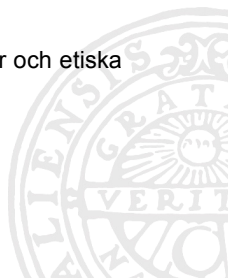


UPPSALA
UNIVERSITET

Vad är forskningsetik?

• Etiska normer för vilken forskning som får bedrivas och på vilket sätt

• Regleras av både lagar och etiska riktlinjer





UPPSALA
UNIVERSITET

Varför forskningsetik i en sjuksköterskeutbildning?

- C-uppsats och liknande arbeten
- Kommande yrke (evidensbaserad verksamhet, uppgifter som forskningssjuksköterska)
- Ev. egen forskning i framtiden

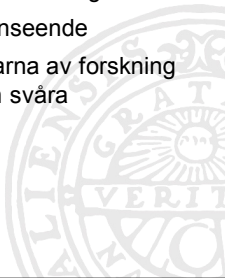




UPPSALA
UNIVERSITET

Varför behövs forskningsetik?

- Skydda försökspersoner
- Säkra tillämpningen av forskningen
- Skydda forskningens anseende
- Hjälpa och stödja utövarna av forskning vid intressekonflikter och svåra avvägningar





UPPSALA
UNIVERSITET

Internationella koder

- Nürnbergkodexen 1947
- Helsingforsdeklarationen 1964 (kontinuerliga uppdateringar)

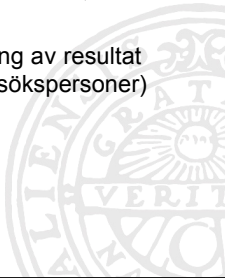




UPPSALA
UNIVERSITET

Belmontrapporten 1974

- Respekt för personer
- Att göra gott (minimera skadan, maximera nyttan)
- Rättvisa (vid distribuering av resultat och behandlingen av försökspersoner)

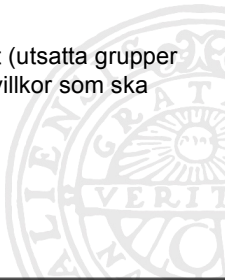




UPPSALA
UNIVERSITET

Medel

- Informerat samtycke (förståelse, frivillighet)
- Avvägning nytta-risker
- Val av forskningsobjekt (utsatta grupper enbart om det är deras villkor som ska studeras)





UPPSALA
UNIVERSITET

Jfr. Beachamps och Childress medicinsketiska principer

- Att respektera personer (autonomi)
- Att maximera det goda (göra gott)
- Att minimera det onda (icke skada)
- Att vara rättvis

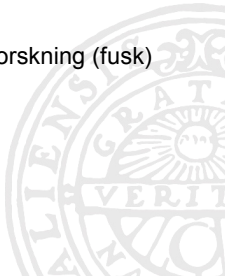




UPPSALA
UNIVERSITET

Inomvetenskaplig forskningsetik

- Regler för att säkra forskningsresultatens tillförlitlighet
- Förhindra oredlighet i forskning (fusk)

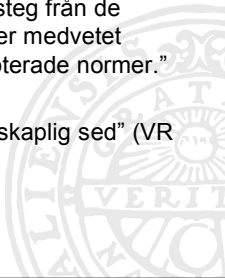




UPPSALA
UNIVERSITET

Oredlighet i forskning

- "Med oredlighet i forskning menas att en forskare avsiktligt och på ett vilseledande sätt gör avsteg från de vetenskapliga kraven eller medvetet bryter mot allmänt accepterade normer." (SOU 1999:4)
- "Avsteg från god vetenskaplig sed" (VR 2004)





UPPSALA
UNIVERSITET

Hantering av data

- Stöld
- Fabricering
- Plagiat
- Förvrängning





UPPSALA
UNIVERSITET

Fler viktiga aspekter

- Etik vid publicering av resultat
- Etik vid finansiering av forskning (intressekonflikter)





UPPSALA
UNIVERSITET

Varför förekommer oredlighet?

- Konkurrensen inom forskarsamhället
- Hierarkin inom forskarsamhället
- Besträffningar av den som anmäler?
- Oseriösa anmälningar?

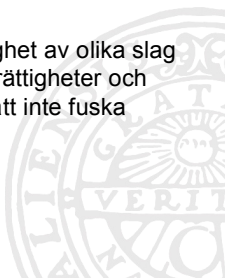




UPPSALA
UNIVERSITET

Varför är det viktigt att förhindra oredlighet?

- Konsekvensetiska skäl: människor kan komma till skada; förtroendet för forskningen minskar
- Pliktetiska skäl: Oredlighet av olika slag kan kränka människors rättigheter och värde; en rimlig plikt är att inte fuska





UPPSALA
UNIVERSITET

Hur kan oredlighet förhindras?

- Formulera regler
- Inrätta etiska kommittéer
- Undervisning och information
- Införa organisatoriska förändringar (minska konkurrensen, förbättra granskningen)

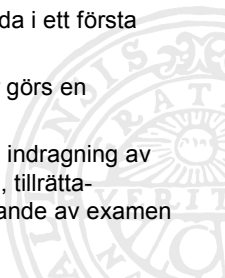




UPPSALA
UNIVERSITET

Anmälan och påföljd

- Vid välgrundad misstanke görs anmälan till verksamhetschefen
- Denne har plikt att utreda i ett första steg
- Om misstanke kvarstår görs en fullständig utredning
- Om oredlighet påvisas: indragning av projektstöd, omplacering, tillrättläggande av fel, återkallande av examen

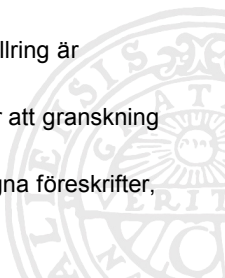




UPPSALA
UNIVERSITET

Förvaring av forskningsmaterial

- Myndigheters handlingar är offentliga, arkiveras enligt arkivlagen (kodnycklar för sig)
- Bevarande är regel, gallring är undantag
- Arkiveras "rimlig tid" för att granskning skall vara möjlig
- Varje myndighet har egna föreskrifter, ofta ca 10 år

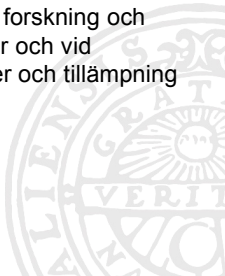




UPPSALA
UNIVERSITET

Utomvetenskaplig forskningsetik

- Regler för beaktande av intressen utanför forskarsamhället
- Aktualiseras främst vid forskning och experiment på människor och vid resultatens konsekvenser och tillämpning

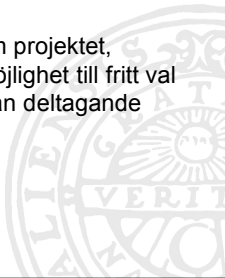




UPPSALA
UNIVERSITET

Informerat samtycke

- Patienten förstår innebörden i sitt samtycke och ger det utan yttre påverkan eller tvång
- Adekvat information om projektet, kontroll av förståelse, möjlighet till fritt val att delta eller avstå från deltagande





UPPSALA
UNIVERSITET

Informationens innehåll

- Syfte och metod
- Data
- Finansiär
- Frivillighet
- Konfidentialitet
- Risk - nytta





UPPSALA
UNIVERSITET

Värdekonflikter

- Patientens autonomi kontra nytta med projektet
- Information om risker för deltagarna kontra framtida nytta (patienten nu – patienten senare)

Andra problem:

- Auktoritetstro
- Utbildningsnivå, språksvårigheter



UPPSALA
UNIVERSITET

Etikprövningslagen från 2004

- Forskning på människor och mänskligt material ska granskas av etisk kommitté
- Regionala nämnder: Ordförande (domare), 10 ledamöter med vetenskaplig kompetens, 5 lekmän
- Möjlighet att överklaga till en central nämnd för forskningsetik
- Finansiering genom avgifter



UPPSALA
UNIVERSITET

Vad ska etikprövas?

Forskning som:

- innebär ett fysiskt ingrepp på en person,
- syftar till att påverka en person fysiskt eller psykiskt; utförs med en metod som kan skada (kan även gälla intervjuer och enkäter)
- avser studier på material från en levande människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa,
- avser studier på biologiskt material från en avliden människa.



Arbeten inom ramen för högskoleutbildning

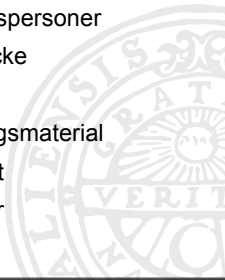
- Ska i allmänhet inte etikgranskas
- Studiens genomförande ska godkännas av klinikchef eller motsvarande
- Den etiska kvaliteten kontrolleras av handledaren





Uppgifter i etikansökan

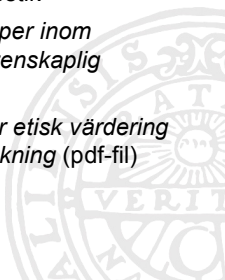
- Sammanfattande beskrivning av projektet
- Uppgifter om forskningspersoner
- Information och samtycke
- Risker och nytta
- Bevarande av forskningsmaterial
- Redovisning av resultat
- Ekonomiska bindningar





Mer information

- www.codex.uu.se
- www.vr.se: "Forskningsetik"
- *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning* (pdf-fil)
- www.vr.se: *Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning* (pdf-fil)





UPPSALA
UNIVERSITET

Kom ihåg...

- Att ett projekt fått godkännande från etisk kommitté innebär inte att det egna etiska ansvaret försvinner!
- Ytterst handlar frågan om etik i forskning om personlig moral!