


ÅRSRAPPORT 2008



FORSKNINGSETISKE  KOMITEER

FORORD - ET VEISKILLE	4
FAGARTIKKEL - NEM	7
FAGARTIKKEL - NENT	12
FAGARTIKKEL - NESH	15
HVEM ER FORSKNINGSETISKE KOMITEÉR?	18
ORGANISASJONEN	20
ET UTVALG AV ÅRETS ARBEIDSPPGAVER	23
DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR MEDISIN OG HELSEFAG	30
DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR NATURVITENSKAP OG TEKNOLOGI	33
DEN ETISKE NEMNDA FOR PATENTSAKER	36
DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR SAMFUNNSFAG OG HUMANIDRA	39
NASJONALT UTVALG FOR VURDERING AV FORSKNING VED BRUK AV HUMANT SKJELETTMATERIALE	42
NASJONALT UTVALG FOR GRANSKING AV REDELIGHET I FORSKNING	45
KOMMUNIKASJON	48
HØRINGER OG UTTALELSER	53
ARTIKLER OG UNDERVISNING	56
INTERNASJONALT SAMARBEID	60
PUBLIKASJONER	65
ÅRSREGNSKAP	67
KOLOFON	77

A close-up photograph of a plant stem junction, showing two stems meeting at a central point. The stems are green and have a slightly textured surface. A pink-bordered inset box highlights the junction area. Inside this inset, a white rounded rectangle contains the text "ÅRET 2008: ET VEISKILLE". The background is a soft, out-of-focus mix of green and yellow.

ÅRET 2008: ET VEISKILLE

Forord

Et veiskille: Å komme til "skjels år og alder"

Året 2008 kommer til å bli stående som et veiskille for de forskningsetiske komiteer.

Det var det året da Stortinget vedtok helseforskningsloven. Derved ble det innført et meget viktig prinsipp: En lov, en postkasse – og postkassen ble de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Det må vi anse som en betydelig anerkjennelse for arbeidet som REK har utført, fra den spede begynnelse på slutten av 1970-tallet via innføringen av regionale komiteer fra 1985 og til lovhjemling i forskningsetikkloven i 2007. Med anerkjennelsen medfører også et stort ansvar, når komiteene overtar oppgaver for forhåndsgodkjenning både fra Datatilsynet og fra Helsedirektoratet.

Det var det året da Kunnskapsdepartementet fremla et forslag til omorganisering av hele komitésystemet innen forskningsetikk. Det gikk ut på å etablere to organisasjoner under ett forvaltningsansvar. Reformen er særlig påkrevd for REK som skal fungere som ett forvaltningsorgan, men det har også betydelige implikasjoner for de nasjonale forskningsetiske komiteene og utvalgene som foreslås samlet til ett rike under en felles ledelse.

Det var det året da Kunnskapsdepartementet opprettet Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelettmateriale (Skjelettutvalget). Dette utvalget har til forskjell fra REK ikke myndighet til å fatte vedtak etter forvaltningsloven, men det er ønskelig at alle forskningsprosjekter som skal benytte skjelettmateriale, blir vurdert av utvalget. Med denne tilveksten består det nasjonale komitésystemet av i alt

seks enheter: Tre nasjonale forskningsetiske komiteer, ett skjelettutvalg, en etisk nemnd for patentsaker og et nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning.

Det var det året da komiteene tok initiativ til å etablere et Forskningsetisk Bibliotek (FBIB). Målet er å kunne tilby lærere ved universiteter og høyskoler læringsressurser i forskningsetikk. Arbeidet gjøres i sekretariatet i nær dialog med alle landets syv universiteter gjennom en styringsgruppe.

Det var det året da nettstedet www.etikkom.no oppnådde 80.000 besøkende.

Det var det året da Dagens næringsliv kunne melde: ”Seniorrådgiver i SSB har bladet Forskningsetikk på nattbordet.”

Ved veiskillet 2008 har komitésystemet kommet til ”skjels år og alder”. Nå skal systemet vise at det duger, også etter veiskillet.



Knut W. Ruyter • Sekretariatsleder NEM • ADMINISTRATIV LEDER

A close-up photograph of a tree branch with a pink callout box highlighting a specific area. The callout box contains two labels: 'FAGARTIKKEL' and 'NEM'. The background is a blurred green, suggesting a natural outdoor setting.

FAGARTIKKEL

NEM

Kvalitativ forskning byr på etiske utfordringer

Det har i løpet av de siste tiårene skjedd en omfattende vekst og utvikling innenfor feltet kvalitative forskningsmetoder. En hovedgrunn til den økende anvendelsen av kvalitative forskningsmetoder er at de gir mulighet for å besvare forsknings spørsmål på områder hvor kvantitative metoder kommer til kort.

Til tross for den pågående metodeutviklingen, har vurderingen av prosjekter basert på kvalitative metoder bydd på særlige utfordringer for forskningsetiske komiteer både nasjonalt og internasjonalt. Den mest grunnleggende utfordringen er kommet ved at selve forståelsen av hva vitenskap er, stilles på prøve.

NEM har gjennom året 2008 utarbeidet en veileder om emnet. Veilederen skal bidra til en klargjøring av både de vitenskapelige og etiske kravene som kvalitative forskningsprosjekter bør innfri.

VI GJENGIR HER KORT NOEN AV DE TEMAENE SOM BERØRES I VEILEDEREN:

Metoder

Kvalitative forskningsmetoder er velegnet på områder der det finnes lite forskningsbasert kunnskap fra før. Kvalitativ forskning kan bidra til å bringe frem i lyset fenomener som har vært lite studert og til å utvikle velegnede begreper for å studere slike fenomener.

Intervju - Dersom hensikten med forskningen er å få innsikt i individers livserfaringer og deres egne fortolkninger av disse, er dette data som samles inn ved hjelp av intervjuer.

Observasjon – En kvalitativ forskningsmetode som er formålstjenlig der hvor det er viktig å få svar på spørsmål om hvordan folk ter seg i sine naturlige omgivelser.

Eksplorerende design - Eksplorerende design er velegnet for en rekke kvalitative forskningsprosjekter. Innenfor et slikt design gjøres mange av veivalgene underveis i prosjektet etter hvert som ny innsikt vinnes. Det innebærer at både problemstillinger og utvalgsstrategi kan endres etter hvert som prosjektet skrider fram.

Siden REK sitt mandat først og fremst er knyttet til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, må hovedansvaret for å kvalitetssikre de valgene som må gjøres underveis i prosjektet, ligge hos den ansvarlige forskningsinstitusjonen.

Fortolkning

Menings- og fortolkningsaspektet er kanskje det som i første rekke atskiller kvalitativ forskning fra kvantitativ forskning. Dette gir grunnlaget for at kvalitative forskningsprosjekter må vurderes annerledes enn kvantitative prosjekter.

En god prosjektbeskrivelse bør vise fortrolighet med de konkrete utfordringene for fortolkningsarbeidet som forskerens og informantens ulike posisjon kan medføre.

Integritet

Mennesker som observeres eller intervjues, kan ikke unngå å blottstille noe av seg selv. Menneskers tale- og handlemåte er så tett knyttet til deres identitet at det ikke er mulig å skille fullstendig mellom sak og person, når det er språklige ytringer og handlinger som studeres og fortolkes. Dette fordrer en særskilt varsomhet fra forskerens side ved bruk av kvalitative metoder. Selv om disse metodene kan anses som risikofrie når det gjelder mulighetene for fysisk skade, kan de like fullt medføre skadevirkninger, først og fremst i form av integritetskrenkninger.

Forskerrollen

Bruk av kvalitative forskningsmetoder kan bringe forskeren både fysisk og psykisk nærmere de personene som gjøres til gjenstand for forskning, enn det som er vanlig i forskning basert på spørreskjemaer og statistikk. Den distansen til forskningsfeltet som kjennetegner det tradisjonelle forskeridealet, svekkes.

En god prosjektbeskrivelse skal inneholde refleksjoner over egen forskerrolle, samt en redegjørelse for hvordan forskeren vil møte aktuelle problemstillinger knyttet til denne rollen, både i planleggingen og i gjennomføringen av studien.

Rekruttering - samtykke

Rekruttering av deltakere er et av de områdene som byr på de største etiske utfordringene i kvalitative forskningsprosjekter. Det er også på dette området det er registrert størst uenighet mellom forskere og komitésystemet.

Når det skal gjennomføres studier i organisasjoner, kan innhenting av skriftlige individuelle samtykker by på betydelige problemer. Det samme gjelder forskning på grupper som enten er vanskelige å nå gjennom skriftlige henvendelser, eller som har vanskeligheter med å forholde seg til skriftlig informasjon.

Det er viktig at denne typen forskning ikke hindres av standardiserte krav om skriftlig informasjon. Et avvik fra dette kravet må imidlertid begrunnes godt, og REK må forsikre seg om at forskerens alternative tilnærming til informantene ivaretar deres interesser.

Film - video

Et kjennetegn ved metodeutviklingen innen de kvalitative forskningstradisjonene er en tiltakende bruk av tekniske hjelpemidler. Både video-opptak og lydopptak er blitt etablerte metoder i den forskningen der samtaler mellom mennesker studeres, også samtaler om sensitive opplysninger. Forutsetningen for bruk av opptaksutstyr i denne typen forskning, er at det er innhentet et informert samtykke på forhånd. Det samme gjelder når lydopptak og videoopptak publiseres direkte, for eksempel på internett.

Publisering

Det er viktig at spørsmål omkring anonymisering og mulig gjenkjenning alltid klargjøres med informantene før studien starter, og at forskeren ikke lover informantene mer enn det er mulig å holde. En annen utfordring er muligheten for at deltakerne kan oppfatte publiseringen som krenkende, ikke fordi de blir gjenkjent som individer, men fordi det presenteres ufordelaktive funn om den gruppen som er inkludert i studien, og som de selv tilhører. Hvis forskeren ser at studiens resultater kan virke stigmatiserende og forsterke fordømmende holdninger overfor den gruppen som er studert, må han eller hun vurdere om publisering likevel kan forsvares, og om mulige skadevirkninger kan reduseres gjennom måten funnene presenteres på. Hvis dette ikke er mulig, kan det helt unntaksvis være et alternativ å gi studien en begrenset offentliggjøring.

.....

SJEKKLISTE FOR VURDERING AV KVALITATIVE FORSKNINGSPROSJEKTER I REK (forslag)

1. Foreligger det en beskrivelse og begrunnelse for metoden og dens forhold til prosjektets problemstilling?
 2. Ved eksplorerende design; finnes det en referansegruppe el.lign. som kan vurdere valg som må gjøres underveis i prosjektet?
 3. Har forskeren relevant og tilstrekkelig kompetanse i forhold til prosjektets framgangsmåte og tematikk?
 4. Foreligger det en refleksjon over forskerrollen og forskerens atferd i feltet?
 5. Foreligger det en beskrivelse og begrunnelse for utvalgsstrategien?
 6. Foreligger det en vurdering av mulige belastninger studien kan påføre informantene, og tiltak for å forebygge disse?
 7. Er rekrutterings- og samtykkeproblematikken diskutert, og eventuelle avvik fra standardkravet om skriftlig informasjon og individuelt samtykke tilfredsstillende begrunnet?
 8. Foreligger det en beskrivelse av hvordan data vil bli registrert, lagret og eventuelt publisert?
 9. Er analysestrategien beskrevet?
 10. Foreligger det en vurdering av spesielle utfordringer i fortolkningsprosessen?
 11. Er gjenkjennelesproblematikken tilstrekkelig diskutert?
-



FAGARTIKKEL

NENT

Dyreetikk i fokus

Dyr i forskning er et aktuelt tema innen forskningsetikken. Dyr har også visse moralske rettigheter, selv om grenseoppgangen for omfanget fortsatt er et stridsspørsmål. Noen vil mene at i alle fall visse dyrearter har moralske rettigheter som er lik eller tilnærmet lik de som mennesker har. Selv om ikke alle vil dele et slikt syn, vil de fleste likevel være enige i at dyr bør behandles med respekt for deres integritet, og at det å utsette dyr for lidelser, alltid vil kreve en nøye reflektert etisk rettferdiggjørelse.

Dyr berører forskning vesentlig på to måter, enten som forsøksdyr, det være seg i laboratoriet eller i den frie naturen, eller som gjenstand for forskningen, slik som for eksempel produksjonsdyr i landbruket. I Norge blir slik forskning regulert ved en lov, loven om dyrevelferd. Denne loven ble omarbeidet og den nye loven ble sendt på høringen i årsskiftet 2007/8. NENT sendte et høringssvar vedrørende den nye dyrevelferdsloven (26.02.2008). Bakgrunn for dette er at NENT i flere år har rettet kritisk oppmerksomhet mot dyrevelferdsspørsmål og bl.a. skrevet et notat om bruk av forsøksdyr i Norge i 2005. (<http://www.etikkom.no/Vart-arbeid/Hva-gjor-vi/Uttalelser/NENT/UtNENT050331>)

NENT er i hovedsak positiv til forslaget om ny lov om dyrevelferd. I høringssvaret ble likevel en rekke punkter i lovforslaget kommentert. Vi skal kort gjengi noen hovedpunkter.

Rent generelt savner NENT en nærmere avklaring av begrepet dyrevelferd og etterlyser en samlet diskusjon i kommentardelen. Begreper som ”god”, hhv. ”god nok” hhv. ”akseptabel” dyrevelferd gir

gjørne opphav til uklarheter og forvirring. En ting er hva som er god dyrevelferd ut fra dyrenes behov og perspektiv, og en annen ting er hva som er akseptabel dyrevelferd etter en avveining mellom dyrenes behov og samfunnsbehov. NENT mener også at det hadde vært en fordel å gå fra rent negative avgrensninger (slik som når man taler om ”unødig lidelse”) til mer positive formuleringer (for eksempel som ”best mulig beskyttelse mot lidelse”), slik som andre land allerede har gjort. NENT foreslår derfor at § 3, pkt 1 skal lyde: *”Dyr skal behandles godt, og fare for lidelse og andre belastninger skal aktivt forebygges.”*

I forbindelse med merking av (ville) dyr foreslår NENT at merkede dyr i tillegg til å være registrert i registre også blir fulgt opp i ettertid.

I forbindelse med dyreforsøk og bruken av dyr i undervisningssammenheng går NENT inn for at de kjente og klassiske tre R’ene (”reduce, replace, refine”) nedfelles eksplisitt i loven. Dette anses som nyttig for på sikt å få ned det store antallet forsøksdyr som benyttes i Norge i dag. For øvrig viser NENT til sine anbefalinger fra 2005, der man bl.a. understreker behovet for en god etisk vurdering av dyreforsøk.

I forbindelse med avl og bioteknologi fremhever NENT behovet for nærmere avklaring på hvordan man skal finne ut hvilken type avl som vekker allmenne etiske reaksjoner. Her vises det til de etiske verktøy som NENT har tatt i bruk i slike og andre sammenhenger.

Endelig mener NENT også at en omtale av jakt, fangst og fiske burde inneholde en særlig omtale av avlivning av sel og hval. Dette er erfaringsmessig et problematisk tema, og loven ville tjent på å være eksplisitt og detaljert på dette punktet.

Høringssvaret til lov om dyrevelferd vil neppe være den siste gang at NENT uttaler seg om dyreetikk. Våre moralske holdninger til dyrevelferdsspørsmål er i rask forandring, samtidig som dyrs betydning i forskningssammenheng øker. Dyrevelferd er et felt der ulike interesser ofte står mot hverandre, og det er viktig at vi gir oss tid til god etisk refleksjon, fremfor å la maktpolitikk avgjøre mellom interessene.



FAGARTIKKEL

NESH

Når løftet om konfidensialitet settes på prøve

Våren 2008 mottok Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) en sak med forskningsetiske problemstillinger knyttet til krav om anonymitet og konfidensialitet for den som gjøres til gjenstand for forskning. Henvendelsen kom fra en student som ba NESH gi en etisk og juridisk vurdering av saken som gjaldt hans innleverte masteroppgave.

Om prosjektet og bakgrunnen for henvendelsen

Masteroppgaven var basert på kvalitative intervjuer med norske soldater før og under tjeneste i Afghanistan. I de siste intervjuene, som ble gjort i Afghanistan, fremkom opplysninger om at norske soldater hadde utøvd vold mot sivile afghanere i forbindelse med øvinger på en skytebane. Studenten rådførte seg med flere om hva han burde gjøre med de oppsiktsvekkende opplysningene, som han antok ville skape stor medieinteresse: Skulle han redegjøre for funnene i sin oppgave og dermed risikere å blottstille sine informanter, så vel som Forsvaret, eller skulle han unnlate å skrive om funnene og slik forhindre at viktig informasjon kom frem, informasjon som kunne bidra til en korrigerende av de kritikkverdige forholdene?

Etter råd fra flere, blant annet representanter fra Forsvaret, valgte studenten å redegjøre for funnene i sin oppgave. Som forventet ble saken omtalt i flere store medier, og det ble snart fremsatt krav fra politisk hold, så vel som fra generaladvokaten, om etterforskning av forholdene. Det var i forbindelse med etterforskningen, utført av Militærpolitiet i Oslo, at identiteten til tre av informantene ble avslørt av kompanisjefen, den samme personen som hadde hjulpet til med å rekruttere informantene. Studenten mente at Forsvaret på denne måten hadde kompromittert hans informanter, da han hadde rekruttert dem under løfte om konfidensialitet (jf. brev til NESH 9. mars 2008).

Komiteens vurderinger

NESH mente at saken berørte helt sentrale spørsmål knyttet til krav om anonymitet og konfidensialitet for forskningsdeltakere, så vel som problemstillinger knyttet til forholdet mellom forskning og storsamfunnet.

Kravet om konfidensialitet er omtalt i punkt 14 i *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi*. Her heter det at informanter har krav på konfidensialitet når det gjelder personlige forhold, og at forskningsmaterialet vanligvis må anonymiseres. Det er personvern hensyn som ligger bak dette kravet.

Studenten hadde inngått en avtale med informantene om at deres identitet ikke skulle avsløres. Dette var også et vilkår for å få prosjektet godkjent av Personvernombudet for forskning (NSD). I denne saken var det ikke forskeren selv som hadde brutt anonymiteten; tvert imot hadde han gjort flere forsøk på å verne den. Identiteten til informantene ble snarere avdekket av andre.

Komiteen mente studenten gjorde det rette da han valgte å skrive om de kritikkverdige forholdene hans undersøkelse avdekket. NESH fremholdt samtidig i sin uttalelse at konsekvensene av brudd på løftet om konfidensialitet er alvorlige. I denne konkrete saken medførte avsløringen av identiteten til informantene at de ble utsatt for avhør.

I tillegg er en mulig konsekvens av saken at forskning i Forsvaret blir vanskeligere å utføre i fremtiden, særlig dersom det er snakk om å innhente opplysninger om klanderverdige forhold. NESH mente at Forsvaret kunne ha latt det bli med generelle tiltak for å forhindre kritikkverdig opptreden blant soldatene i fremtiden, uten å avsløre informantenes identitet.


Dilemmaet består

I denne saken ble konfidensialiteten og forpliktelsen om å bevare taushet om sine kilder og de opplysninger de gir, utfordret da forskeren avdekket kritikkverdige og antatte ulovlige forhold. Som forsker har man en rett og forpliktelse til å formidle de funn man avdekker gjennom sine undersøkelser.

Som enhver annen borger har forskeren dessuten en *varslingsplikt*: Etter straffeloven § 139 har man plikt til å avverge visse, alvorlige forbrytelser. Varslingsplikten omfatter imidlertid ikke en gjennomført forbrytelse, med mindre det er fare for gjentakelse. *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi*, punkt 23 fremholder at forskeren må unngå å bli medskyldig i ulovligheter, selv om det kanskje skulle være til fordel for forskningen. Også her er

plikten til å melde fra om kriminelle forhold begrenset til pågående eller fremtidige forbrytelser. Det kan imidlertid ofte være vanskelig å avgjøre hvorvidt det er en reell mulighet for at tidligere kriminelle handlinger man får kjennskap til gjennom forskning, vil gjentas, og dermed om man bør melde fra om disse.

Forskeren kan også avdekke forhold gjennom sin forskning som ikke faller inn under straffeloven § 139, men som likevel tilsier at hensynet til vern om enkeltindivider, for eksempel barn, veier tyngre enn løftet om konfidensialitet overfor informanter (jf. *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi*, punkt 23). Hensyn til forskningens frihet, varslingsplikten og en opplysningsrett, kan altså utfordre forskerens forpliktelse om konfidensialitet overfor sine informanter.

A close-up photograph of a purple plant stem with several smaller stems branching out. The stems are covered in fine, white, hair-like structures. The background is a soft, out-of-focus green. A pink square with a white border and a dotted line is overlaid on the center of the image. Inside this square, there are two white rounded rectangular boxes containing text.

HVEM ER

FORSKNIGSETISKE KOMITÉER?

TRE NASJONALE KOMITEER

- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag - NEM
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi - NENT
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora - NESH

NEM har også en rådgivende og koordinerende rolle i forhold til de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Etisk nemnd for patentsaker (Patentnemnda) er tilknyttet NENT. Nemnda ble opprettet etter vedtak av Stortinget i 2004. Utvalg for forskning på menneskelige levninger (Skjelettutvalget) er tilknyttet NESH. Utvalget startet sitt arbeid 1. januar 2008.

UTVALG OG NEMND

- Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelettmateriale - SKJELETTUTVALGET
- Den etiske nemnda for patentsaker - PATENTNEMNDA
- Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning - GRANSKINGSUTVALGET

OPPGAVER

- gi råd til forskere og myndigheter om forskningsetiske spørsmål
- arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent
- stimulere til debatt om saker som har betydning både for forskersamfunnet og befolkningen generelt
- forebygge uredelighet
- arbeide for god vitenskapelig skikk

ARBEIDSFORM


- jevnlig møter for saksbehandling
- utarbeider retningslinjer og rapporter
- avgir uttalelser og høringer
- arrangerer seminar og åpne møter
- samarbeider internasjonalt

FELLES SEKRETARIAT

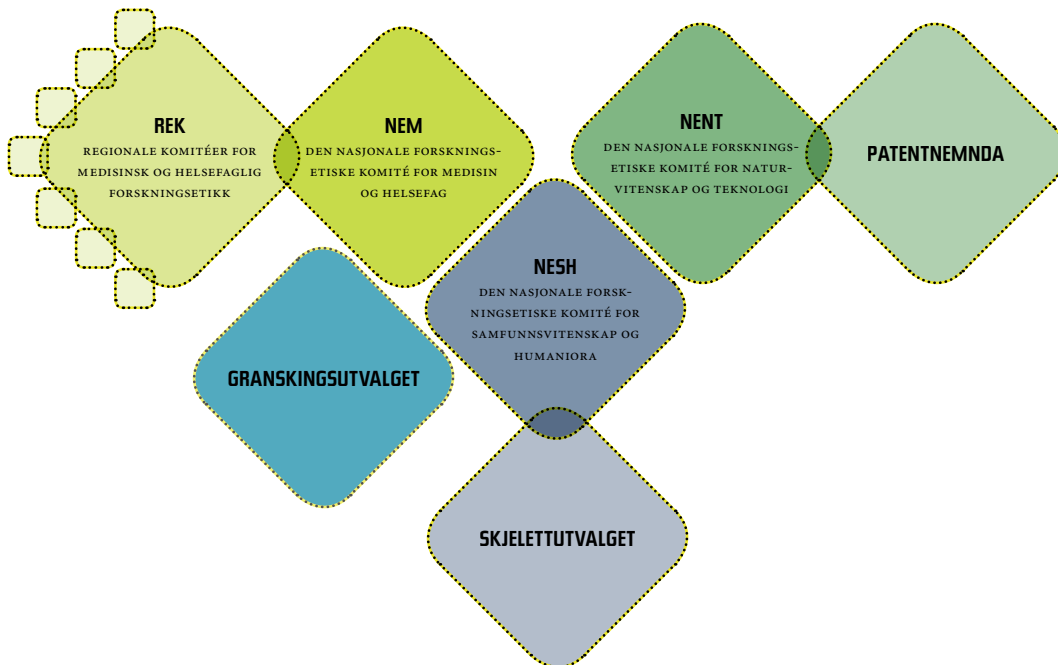
Forskningsetiske komiteer og Granskingsutvalget har et felles sekretariat sentralt i Oslo. Hver komité har egen sekretariatsleder med forskningskompetanse. En felles stab dekker administrasjon, juss og informasjon.

Stabsmøter for sekretariatene holdes jevnlig hver 14. dag for gjensidig utveksling av informasjon og planlegging av arbeidsoppgaver i nærmeste framtid. I begynnelsen av hvert semester holdes et internt seminar for sekretariatet, hvor de lengre linjene blir trukket opp og mer prinsipielle saker blir diskutert.

Sekretariatet for Forskningsetiske komiteer utgir bladet Forskningsetikk og har redaktøransvar for nettstedet www.etikkom.no.



ORGANISASJONEN



ORGANISASJONSKART



KNUT W. RUYTER,
sekretariatsleder NEM/adm.leder



MATTHIAS KAISER
sekretariatsleder NENT og Patentnemnda



HELENE INGIERT (VIKAR FOR HILDE W. NAGELL)
sekretariatsleder NESH og Skjelettutvalget



TORUNN ELLEFSEN
seniorrådgiver



NILS JØRGEN LANGTVEDT
juridisk rådgiver



LISE EKERN
kommunikasjonsrådgiver, redaktør Forskningsetikk



SIGRID SKAVLID
kommunikasjonsrådgiver, webredaktør




HALLVARD FOSSEHEIM
prosjektmedarbeider i 50% stilling



TORKILD VINTHER
sekretariatsleder i Granskingsutvalget

ANSATTE I SEKRETARIATET

A close-up photograph of a plant stem with a pink overlay box. The stem is dark brown and has two reddish-purple branches extending upwards. The background is a soft, out-of-focus green. The pink overlay box is centered on the stem and contains two white rounded rectangles with black text.

ET UTVALG AV ÅRETS

ARBEIDSOPPGAVER

Behandling av klagesaker i 2008

Etter forskningsetikkloven § 4 annet ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av de regionale forskningsetiske komiteene. Innen sitt mandat godkjenner (evt. med vilkår) eller avslår REK søknader om godkjenning av «biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre», se "retningslinjer for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk" punkt 3.

I 2008 behandlet NEM syv klagesaker. I tre saker fikk klager medhold, i to saker fikk klager medhold, men med tilleggsvilkår, og i to saker ble REKs vedtak opprettholdt:

"Kartlegging av ernæringsstatus hos voksne pasienter på Rikshospitalet - et studentprosjekt"

Søknaden var avvist av REK, fordi prosjektet ikke ble regnet som et forskningsprosjekt, og derfor falt utenfor REKs mandat. Klagen ble avvist.

"En tjuåtteukers, åpen sikkerhetsstudie av flibanserin 50 mg til 100 mg daglig på premenopausale kvinner med seksuell dysfunksjon"

REK anså at en første fase av studien ikke var avsluttet før neste skulle påbegynnes og mente at overlapping av faser ikke kunne godkjennes, og at medikamentet potensielt kunne gi alvorlige bivirkninger. Under henvisning til retningslinjer fra European Medicines Agency, fant NEM at utprøvningsprosjekter under visse forhold kunne ha overlappende faser. NEM fant heller ikke de potensielle alvorlige bivirkningene for å være tilstrekkelig nærliggende i den foreliggende saken. Klager ble gitt medhold.

"Dialogens kraft"

REK hadde avvist prosjektet fordi det ble ansett for å falle utenfor komiteens mandat. Men NEM anså at saken lå innenfor REKs mandat. NEM delte REKs vurdering av det forelå metodiske svakheter i prosjektet, men mente at disse ikke var større enn at prosjektet kunne godkjennes med vilkår om at svakheterne ble rettet opp. Klagen ble tatt til følge på vilkår.

"Erfaringer knyttet til behandling i psykiatrisk akuttpost etter selvmordsforsøk"

REK mente at det forelå en betydelig forhøyet risiko for nye selvmordsforsøk, og stilte krav til forsikring av deltakerne som bare kunne imøtekommes ved en endring av prosjektet. NEM fant at kravet til forsikring i dette tilfellet var urimelig, og at det derfor også fremsto som urimelig å kreve at prosjektet omdefineres og omorganiseres slik at det kunne omfattes av pasientskadeforsikringen. Klagen ble tatt til følge.

"Forskningsfil for generasjonsstudier - årsaker til og konsekvenser av helseproblemer i forbindelse med svangerskap og fødsel"

Søknaden gjaldt opprettelse av en forskningsfil basert på koblinger mellom ulike helseregistre og -undersøkelser, dels samtykkebaserte (Mor og barn-studien), dels obligatoriske (Medisinsk fødselsregister). REK avslo søknaden fordi inklusjon i filen uten samtykke ville kunne bli oppfattet som et brudd på retten til å bestemme over opplysningene om egen helse.

Søker hadde foretatt vesentlige endringer i prosjektet for å imøtekomme REKs innvendinger, og NEM mente at endringene var tilstrekkelige til å anse at ulempene for den enkelte var små, samtidig som at mulige ulemper ytterligere kunne avhjelpes ved utvidet informasjon om prosjektet på søkerens hjemmesider. NEM fant, i likhet med REK, at prosjektet hadde betydelig samfunnsmessig nytte. På bakgrunn av den reviderte protokollen og tilleggsvilkår, ble klagen tatt til følge.

"En studie for å undersøke immunrespons og sikkerhet av GlaxoSmithKline Biologicals HPV-vaksine gitt samtidig med en kommersielt tilgjengelig hepatitt-B-vaksine, hos friske jenter i alder 9-15 år"

REK mente at det ikke var nødvendig å inkludere barn ned til ti år for å få svar på problemstillingene, og at det var en risiko for å få autoimmun sykdom. REK så ingen grunn til at barn fra 9 år og oppover skulle utsettes for unødig informasjon om risiko for kreft og testing for graviditet. REK satte vilkår om at studien kunne gjennomføres med en nedre aldersgrense på 15 år, og med vilkår om at prosjektet kun kunne rekruttere deltakere som på egen hånd henvendte seg til et legesenter for å bli vaksinert.

NEM fant det godtgjort risikoen for autoimmun sykdom kun var teoretisk. NEM pekte på at målgruppen for vaksinen er jenter mellom 9-15 år og før seksuell debut. NEM anså det godtgjort - om enn i varierende grad og med visse begrensninger - at vaksinene gir effektiv beskyttelse mot livmorhalskreft og hepatitt. Selv om REK har rett i at det ikke er vitenskapelig og etisk nødvendig å inkludere deltakere 15 år, mente NEM at nødvendighetskravet er for strengt og urimelig i forhold til at målgruppen for legemiddelet er 9-15 år. NEM fant det forsvarlig å inkludere jenter mellom 9 og 15 år i studien. Klagen ble tatt til følge.

"Effect of carboxymaltose on exercise capacity and cardiac function in patients with iron deficiency and chronic heart failure"

REK avslo søknad om godkjenning av prosjektet fordi komiteen ikke fant å kunne godta å teste et intravenøst jernpreparat mot placebo. Siden forsøkspersonene ville lide av jernmangel, mente komiteen at det etisk akseptable ville være å teste om det intravenøse preparatet har en bedre effekt enn et preparat som tilføres peroralt (gjennom munnen). NEM var enig med REK i deres synspunkter vedrørende bruk av placebo. Klagen ble ikke tatt til følge.

Forskningsetisk bibliotek - FBIB

Forskningsetisk bibliotek (FBIB) er en respons til den stadig økende oppmerksomhet omkring behovet for undervisning i forskningsetikk ved Norges universitet og høyskoler. Prosjektet ble startet opp i 2007.

Forskningsetisk bibliotek (FBIB) skal være en nasjonal nettressurs initiert og drevet av Forskningsetiske komiteer. Forut for arbeidet med FBIB, er det gjennomført et pilotprosjekt, delfinansiert av Etikiprogrammet ved Universitetet i Oslo (UiO). Delmålet har vært å utvikle en pilotversjon av nettressursen i forbindelse med PhD-undervisningen ved UiO. Arbeidet ble integrert med undervisningsoppleggene gjennom en fokusgruppe. Gruppen ble satt sammen av syv undervisere som har ansvar for etikkundervisning i forskerutdanningen ved Universitetet i Oslo.

I prosessen med å utvikle FBIB er det nedsatt en styringsgruppe bestående av representanter fra Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Universitetet for miljø- og biovitenskap, Universitetet i Agder, Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo, Universitetet i Stavanger og Universitetet i Tromsø. Styringsgruppens rolle er å bidra med konkrete faglige innspill til arbeidet med nettstedet. Slik sikres både den faglige kvaliteten på innholdet, og at produktets utforming er skreddersydd for brukerne. Prosessen med å utvikle den nasjonale nettressursen har foregått i nær dialog med styringsgruppen og med utgangspunkt i innspill fra fokusgruppen.

FBIB skal inkludere ikke minst et større antall spesialforfattede artikler om forskningsetisk relevante emner og begreper. Denne fullverdige versjonen lanseres i 2009.

FORSKNINGSETISK BIBLOTEK - FBIB

Forskningsetisk bibliotek (FBIB) er en respons til den stadig økende oppmerksomhet omkring behovet for undervisning i forskningsetikk ved Norges universitet og høyskoler.

Arbeid med forslag om ny organisasjon for de forskningsetiske komiteer

En arbeidsgruppe under Kunnskapsdepartementet fremla i 2008 en rapport som hadde som oppgave å ta stilling til hvordan det forskningsetiske komitésystemet burde forvaltes og organiseres.

Begrunnelsen for rapporten var flerfoldig. For det første var de nasjonale forskningsetiske komiteene blitt evaluert (2007). For det andre var de regionale komiteene blitt organisert under hvert enkelt universitet, og Statskonsult hadde gjort en utredning om forvaltningsansvaret til komiteene i forbindelse med den nye forskningsetikkloven (2007). For det tredje bidro helseforskningslovens formål om ”én lov og én postkasse” til at det ble nødvendig å vurdere forvaltning og organisering av hele komitésystemet.

Arbeidsgruppen vurderte syv ulike organisasjonsmodeller i forhold til et sett kriterier: Et helhetlig system, faglig uavhengighet, krav til likebehandling av saker og habilitet.

Anbefaling fra arbeidsgruppen

De nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene bør opprettes som separate forvaltningsorganer og organisasjoner.

Når det gjelder de nasjonale forskningsetiske komiteene, foreslås at disse, inkludert Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelettmateriale, Den etiske nemnda for patentsaker og Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning samles i ett forvaltningsorgan. De (syv) regionale forskningsetiske komiteene samles i ett annet forvaltningsorgan. Begge organene foreslås ledet av en direktør.

Videre står det i rapporten: ”Modellen innebærer at komiteenes sekretariater organiseres direkte under Kunnskapsdepartementet.” ”Den organisatoriske tilknytningen til Norges forskningsråd og universi-


tetene foreslås fjernet.” Det anbefales imidlertid at sekretariatene for REK kan lokaliseres ved universitetene hvis det anses tjenlig og hensiktsmessig.

Noen av fordelene for Kunnskapsdepartementet og det nasjonale forskningsetiske komitésystemet - er etatsstyring og tildeling av midler over egne poster på statsbudsjettet.

Særlig for REK vil ett forvaltningsorgan innebære at systemet vil fremstå mer enhetlig langs viktige parametere: Ledelse, koordinering, felles funksjoner, likebehandling, osv.

Innvendinger mot forslaget

Mot forslaget er det reist innvendinger om at tilknytningen til Kunnskapsdepartementet vil føre til mindre uavhengighet, og at det forskningsetiske komitésystemet samlet sett beveger seg fra å være debattskapende og reflekterende instanser til å bli forvaltere av lover osv. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) er usikre på om de endringer som særlig har vært knyttet til medisin og helsefag, også vil få konsekvenser for dem. Det må understrekes at rapporten vektlegger at komiteene skal være uavhengige statlige organer som departement eller annen myndighet ikke kan eller skal instruere.

A close-up photograph of a plant stem, likely a grass or similar herb, with a bright pink highlight on its surface. The background is a soft, out-of-focus green. A pink rectangular frame with a dotted border is centered over the stem, containing three white rounded rectangles with black text.

DEN NASJONALE

FORSKNINGSETISKE KOMITÉ

FOR MEDISIN OG HELSEFAG

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag - NEM

NEM er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). De regionale komiteene behandler alle søknader om godkjenning av konkrete forskningsprosjekter innen helsefaglig forskning, mens NEM uttaler seg i mer prinsipielle spørsmål. Etter den nye forskningsetikkloven er NEM også klageinstans for avgjørelser tatt i REK.

Arbeidet i komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har helseforskningsloven som sitt juridiske utgangspunkt og rammeverk. I tillegg støtter komiteenes vurderinger seg til internasjonale konvensjoner og forskningsetiske retningslinjer, samt retningslinjer som NEM selv har utarbeidet for mer avgrensede og spesifikke problemområder.

Av spørsmål og problemstillinger NEM har tatt stilling til, kan nevnes:

- Behovet for kjønnsespesifikke analyser og inkludering av gravide i medisinsk forskning
- Samtykkekrav og risikovurderinger ved store befolkningsundersøkelser
- Kriterier for å skille mellom legemiddelutprøvinger som har vitenskapelig verdi, og studier som er fordekt markedsføring
- Vilkår for å inkludere voksne med manglende eller redusert samtykkekompetanse i medisinsk og helsefaglig forskning
- Tilbakemelding til deltakere i forskning om risiko for sykdom eller tilfeldige sykdomsfunn
- Utprøving av medisinsk teknologi i land som vanskelig selv vil kunne benytte seg av denne
- Særskilte forskningsetiske utfordringer ved bruk av kvalitative metoder i helsefaglig forskning
- Honorering av forskere og deltakere i forskningsstudier

MEDLEMMER 2006 – 2009

LEDER:

Beate Indrebø Hovland, førsteamanuensis, Lovisenberg Diakonale Høgskole

SEKRETARIATSLÉDER:


Knut W. Ruyter

MEDLEMMER:

- Kjersti Bakken, førsteamanuensis, Universitetet i Bergen/Universitetet i Tromsø
- Ola Dale, professor, Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk, Norges tekniske natur-vitenskapelige universitet
- William Johnsen, student, Universitetet i Oslo
- Tore Lunde, professor dr. juris, Det juridiske fakultet, Universitetet i Bergen
- Patricia Ann Melsom, redaktør, NITO Bioingeniørfaglig institutt
- John-Arne Skolbekken, førsteamanuensis Psykologisk institutt, NTNU
- Vigdis Songe Møller, professor Filosofisk institutt, Universitetet i Bergen
- Annetine Staff, overlege, dr. med. og førsteamanuensis II, Kvinnesenteret, Ullevål universitetssykehus og medisinske fakultet, Universitetet i Oslo
- Christine P. Ulrichsen, Sekretær for Personvernkommisjonen
- May Thorseth, førsteamanuensis og daglig leder av Program for anvendt etikk, Filosofisk institutt, NTNU (sluttet medio 2008)
- NY: Lars Vatten Professor dr. med, Institutt for samfunnsmedisin, NTNU
- Åge Wifstad, førsteamanuensis, Medisinsk fakultet, Universitetet i Tromsø

LEKREPRESENTANTER:

Patricia Ann Melsom og William Johnsen



DEN NASJONALE

FORSKNINGSETISKE KOMITÉ

FOR NATURVITENSKAP

OG TEKNOLOGI

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi - NENT

NENT arbeider med forskningsetiske spørsmål innen naturvitenskap og teknologi, medregnet landbruks- og fiskeriforskning. Komiteen arbeider primært proaktivt innen følgende definerte satsingsområder:

- bio- og genteknologi
- datateknologi, overvåkning og personvern
- risiko og sikkerhet
- miljø- og ressursproblemer
- fiskeri- og havbruk
- strålevern
- nanoteknologi

Arbeidet i komiteen har fokus på å produsere tematiske rapporter og informasjonsmøter ved ulike forskningsinstitusjoner i Norge, arrangere eller delta på seminar med spesifikke tema eller arrangere møter for en bredere offentlighet.

I 2007 ble forskningsetiske retningslinjer innenfor området naturvitenskap og teknologi ferdiggjort og vedtatt.

MEDLEMMER 2006 – 2009

LEDER: Dag E. Helland, professor, Molekylærbiologisk institutt, Universitetet i Bergen

SEKRETARIATSLEDER: Matthias Kaiser

MEDLEMMER:

- André Larsen Avelin, student og frilansjournalist
- Ole Christian Fauchald, professor, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo
- Anne Ingeborg Myhr, dr. scient., seniorforsker, Norsk Institutt for Genøkologi, Forskningsparken i Tromsø
- Dag O. Hessen, professor, Biologisk institutt, Universitetet i Oslo
- Kristine von Krogh, avdelingsingeniør ved Norges Veterinærhøgskole
- Ragnhild Lofthus, dr.scient., koordinator og seniorrådgiver. Stab for forskning og nyskaping, NTNU
- Vonne Lund, forsker, Veterinærinstituttet
- Morten Bremer Mærli, forsker, Det norske Veritas
- Deborah Oughton, professor i miljøkjemi, leder for Etikkrådet ved Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB)
- Roger Strand, professor og senterleder Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen
- Guri Verne, avdelingsdirektør, Statskonsult

LEKREPRESENTANTER:

André Larsen Avelin og Kristine Von Krogh



DEN ETISKE NEMNDA

FOR PATENTSAKER

Den etiske nemnda for patentsaker – PATENTNEMNDA

Den etiske nemnda for patentsaker er organisert som et utvalg i tilknytning til Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). Nemnda har fem medlemmer med fem personlige varamedlemmer. Medlemmene er oppnevnt av Kunnskapsdepartementet.

Nemnda skal gi Patentstyret et bedre beslutningsgrunnlag for å vurdere om patentsøknader skal avslås fordi oppfinnelse strider mot offentlig orden eller moral (Patentloven § 1b). Nemnda skal vurdere oppfinnelser innenfor alle fagområder, men med et spesielt fokus på bioteknologi.

Opprettelsen av nemnda er i samsvar med anbefalingen i uttalelsen 7. mai 2002 fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi. Dette er et rådgivende organ for Europakommisjonen.

I 2008 publiserte nemnda ”Patentnemnd uten portefølje? En analyse av etiske utfordringer ved patentering”. (Se kap. Høringer/uttalelser side 55)


MEDLEMMER

LEDER: Dag E. Helland , professor, Molekylærbiologisk institutt, Universitetet i Bergen

SEKRETARIATSLEDER: Matthias Kaiser

MEDLEMMER:

- Ellen-Marie Forsberg (vara), seniorforsker ved Arbeidsforskningsinstituttet (AFI)
 - Ola Dale, professor dr. med., Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk, NTNU, Trondheim
 - Vonne Lund, forsker ved Veterinærinstituttet Oslo
 - Cecilie M. Mejdell , forsker, Veterinærinstituttet, seksjon for husdyrhelse og velferd, Oslo
 - Anne Ingeborg Myhr (vara), seniorforsker, Norsk Institutt for Genøkologi, Forskningsparken i Tromsø Torben Hviid-Nielsen, professor, Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi, Universitetet i Oslo
 - Deborah Oughton (vara), professor i miljøkjemi, Universitet for miljø- og biovitenskap i Ås
 - Annetine Staff (vara), overlege, dr. med. og førsteamanuensis II, Kvinnesenteret, Ullevål universitetssykehus og medisinske fakultet, Universitetet i Oslo
 - Roger Strand (vara), professor, leder for Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen
-



DEN NASJONALE

FORSKNINGSETISKE KOMITÉ

FOR SAMFUNNSFAG

OG HUMANIORA

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunns- vitenskap og humaniora - NESH

I retningslinjene for NESH sitt virkeområde står det blant annet at komiteen skal utvikle retningslinjer for forskningsetikk innen fagområdene samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi. Den første versjonen av retningslinjene ble vedtatt i 1993. Denne versjonen ble revidert i 1999 og i 2005. Siste utgave inneholder også retningslinjer for internettforskning.

Komiteen bruker retningslinjene aktivt når den uttaler seg i saker som gjelder konkrete forskningsprosjekter. NESH svarer på henvendelser fra enkeltforskere og forskningsinstitusjoner når komiteen blir bedt om vurdering av forskningsetiske sider ved et bestemt forskningsprosjekt. Når NSD og Datatilsynet behandler søknader som gjelder behandling av personopplysninger, innhentes det noen ganger råd fra NESH.

Typiske spørsmål som NESH blir bedt om å vurdere er :

- hvordan best sikre kravet om fritt og informert samtykke fra deltakere i forskning
- hvor går grensene for kildevern
- forskeres taushetsplikt
- akademisk frihet

MEDLEMMER 2006 – 2009

KOMITEENS LEDER: Anne Hilde Nagel, professor, Institutt for arkeologi, historie, kultur- og religionvitenskap (AHKR), Universitetet i Bergen

SEKRETARIATSLIDER: Helene Ingjerd fra medio 2008, vikar for Hilde W. Nagell

MEDLEMMER:

- Alexander Cappelen, professor, Norges handelshøyskole, Institutt for samfunnsøkonomi
- Hallvard J. Fossheim, filosofi, post.doc Etikkprogrammet, Universitetet i Oslo og prosjektleder Forskningsetisk bibliotek (FBIB), Forskningsetiske komiteer
- Arne Backer Grønningsæter, forskningsleder, Fafo
- Kristian Berg Harpviken, forsker og nestleder, Institutt for fredsforskning
- Marit Anne Hauan, direktør, Tromsø Museum, Universitetet i Tromsø
- Stig André Haugen, brannmester/utrykningsleder og student Lillehammer og Øyer Brannvesen
- Hilde Pape, forsker, Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
- Jone Salomonsen, professor, Teologisk fakultet, Universitetet i Oslo
- Cecilie Elisabeth Schjatvet, advokat, Advokatfirmaet Hestenes og Dramer & Co
- Anne Julie Semb, førsteamanuensis, Institutt for statsvitenskap, Universitetet i Oslo
- Arne Tostensen, forskningsleder, Chr. Michelsens Institutt

LEKREPRESENTANTER:

Cecilie Elisabeth Schjatvet og Stig André Haugen



NASJONALT UTVALG FOR

VURDERING AV FORSKNING

VED BRUK AV HUMANT

SKJELETTMATERIALE

Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelettmateriale - SKJELETTUTVALGET

Skjelettutvalget er opprettet etter forslag fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og kollegiet ved Universitetet i Oslo. Utvalget består av 9 personer med ulik faglig bakgrunn.

Utvalget tar stilling til forskning på menneskelige levninger (det vil si intakte skjeletter, deler av skjeletter, samt annet menneskelig materiale) som oppbevares ved offentlige museer og samlinger, eller som vil fremkomme ved fremtidige arkeologiske og andre undersøkelser. Dette dreier seg i første rekke om skjelettmateriale som er fremkommet ved arkeologiske utgravinger, men kan også omfatte menneskelige levninger som aldri har vært i jorden, men som for eksempel oppbevares i kister og sarkofager. Forskere som tar sikte på å benytte skjelettmateriale anbefales å legge frem sine prosjekter for en etisk vurdering fra utvalget.

Utvalget arbeider etter alminnelige forskningsetiske prinsipper, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer utarbeidet av nasjonale og internasjonale organer.

Det arbeides også etter bestemmelser nedfelt i eksisterende lovverk, som kulturminneloven og gravferdsloven, samt konvensjoner Norge har sluttet seg til, som den europeiske konvensjonen om vern av den arkeologiske kulturarv (Maltakonvensjonen).


Kunnskapsdepartementet har lagt utvalget til NESH, som fungerer som utvalgets sekretariat.

MEDLEMMER 2008 - 2012

LEDER: Oddbjørn Sørmoen, professor i kunsthistorie, Riksantikvaren

SEKRETARIATSLEDER: Helene Ingjerd vikar for Hilde Wisløff Nagel fra 31.05.2008

- Hallvard J. Fossheim, (vara), filosofi, post.doc Etikkprogrammet, Universitetet i Oslo og prosjektleder Forsknings-etisk bibliotek (FBIB), Forskningsetiske komiteer
 - Marit Aune Hauan, direktør, Tromsø Museum, Universitetet i Tromsø
 - Anne Karin Hufthammer, konservator, zoolog, Bergen Museum
 - Ingegerd Holand (vara), samisk kultur og forskning, Riksantikvaren
 - Jon Kyllingstad, stipendiat historie, Forum for universitetshistorie, Universitetet i Oslo
 - Patricia Ann Melsom, (vara) redaktør, NITO Bioingeniørfaglig institutt
 - Ingrid Sommerseth, (vara) stipendiat arkeologi, samisk forskning, Universitetet i Tromsø
 - Åge Wifstad, amanuensis i medisinsk filosofi, Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø
 - Finn Ørnulf Winther, pensjonert professor i medisin, lekrepresentant
-

A close-up photograph of a tree branch, showing a Y-junction where a smaller branch splits off. The bark is light brown and textured. The background is a soft, out-of-focus green, suggesting foliage. A pink rectangular overlay with rounded corners is centered on the image, containing three lines of white text. The overlay has a thin, dotted yellow border.

NASJONALT UTVALG FOR

GRANSKING AV REDELIGHET

I FORSKNING

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

- GRANSKINGSUTVALGET

“Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grov uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.” (Forskningsetikkloven § 5).

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget) er en nasjonal ressurs for universiteter, forskningsinstitusjoner, bedrifter og oppdragsgivere ved behandling av saker om uredelighet i forskning.

Granskingsutvalget behandler konkrete henvendelser om påstått vitenskapelig uredelighet, men kan også selv ta opp saker. Som utgangspunkt ligger ansvaret for å behandle saker om mulig vitenskapelig uredelighet hos de enkelte institusjoner eller bedrifter. Granskingsutvalget skal sikre en mer enhetlig behandling av alvorlige uredelighetssaker enten disse behandles på lokalt eller nasjonalt nivå. Ved mistanke om alvorlige tilfeller av uredelig forskning som de lokale forskningsmiljøene ikke selv kan eller bør behandle bl.a. på grunn av mulige habilitetsproblemer, vil et nasjonalt organ som Granskingsutvalget være en riktig saksbehandler.

Når det gjelder forebygging av vitenskapelig uredelighet, ligger hovedansvaret på det lokale nivå, men med støtte fra nasjonalt hold. På det nasjonale nivå samarbeider Granskingsutvalget med De nasjonale forskningsetiske komiteer i arbeidet med å forebygge og informere om vitenskapelig uredelighet.

Kunnskapsdepartementet får fra utvalget en årsrapport som i anonymisert form omtaler saker som er behandlet.


MEDLEMMER 2007 - 2011

LEDER: Johan Giertsen, professor dr. juris, Det juridiske fakultet, Universitetet i Bergen

SEKRETARIATSLEDER: Torkild Vinter

NESTLEDER: Rigmor Austgulen, professor, Institutt for kreftforskning og molekylærmedisin, NTNU

- Tor Hauken, Dekan/førsteamanuensis, Det humanistiske fakultet, Universitetet i Stavanger
 - Cathrine Holst, seniorforsker, ARENA, Senter for europaforskning, og Postdoktor, Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi, Universitetet i Oslo
 - Ragnvald Kalleberg, professor, Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi, Universitetet i Oslo
 - Monica Martinussen, professor RBUP Nord (Regionsenter for barn og unges psykiske helse, nord), Universitetet i Tromsø
 - Sighild Westman-Naeser, dosent Uppsala, Sverige
 - Dag Slotfeldt-Ellingsen, direktør, Sintef, Konsernstab (vara)
 - Ingar Olsen, Professor, Institutt for oral biologi, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo (vara)
 - Edel Storelvmo, regiondirektør NHO Nordland
 - Sønneve Ølnes, ass. Instituttssjef, Transportøkonomisk institutt Stiftelsen Norsk senter for samferdselsforskning (vara)
-

A close-up photograph of a tree trunk, showing the rough, textured bark and a prominent vertical crevice. The background is a soft, out-of-focus green. A pink-bordered inset box is overlaid on the image, containing a smaller, more detailed view of the tree's bark and a white oval with the word 'KOMMUNIKASJON' in black capital letters.

KOMMUNIKASJON

Kommunikasjon

Komiteenes kommunikasjonsstrategi ble fornyet i 2007. Den gjelder nå til 2011. Strategien danner grunnlaget for komiteenes kommunikasjonsvirksomhet og legger føringer for hvordan komiteene gjennom ulike tiltak kan nå sine mål. Hvert år lages ny tiltaksplan.

Et av de strategiske målene er å bidra til at forskningsetiske problemstillinger løftes fram i norsk samfunnsdebatt. I sum skal kommunikasjonsstrategien styrke komiteenes evne til å: *Gi råd; Ta stilling; Skape debatt; Sette dagsorden og å forebygge uredelighet.*

INTERNETT – WWW. ETIKKOM.NO

NETTREDAKTØR: SIGRID SKAVLID

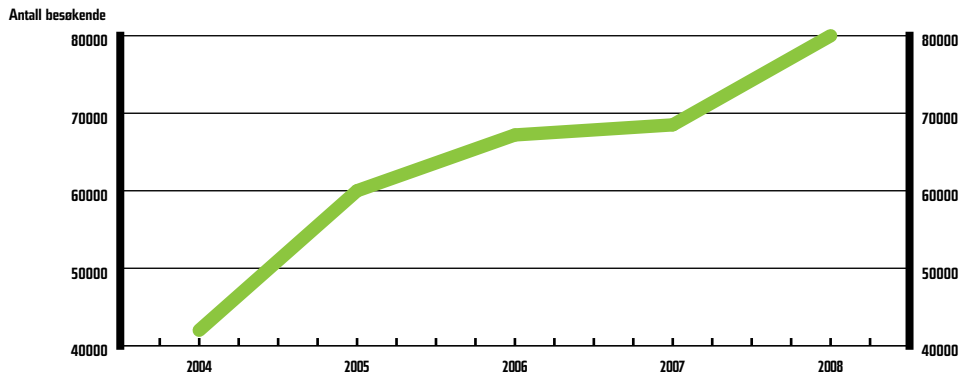
Nettsidene er komiteenes digitale ansikt. Sidene er felles informasjonskanal for både de nasjonale forskningsetiske komiteene, Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelett-materiale, Den etiske nemnda for patentsaker, Granskingsutvalget for redelighet i forskning, samt de 7 regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I saker som er fremme i den norske offentligheten, brukes nettsidene aktivt ved å publisere relevante nyhetsartikler og uttalelser fra komiteene. Nettsidene benyttes flittig av journalister. Dette gjenspeiler seg i en rekke presseoppslag.

Gjennom den digitale kanalen forsøker komiteene å gjøre sitt arbeid åpent tilgjengelig for alle ved å rutinemessig publisere referat fra møter, uttalelser, vedtak i klagesaker og postlister. Nettsidene kanali-

serer alle søknader til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, om lag 1700 årlig.

I 2008 hadde Forskningsetiske komiteers nettsider nærmere 80 000 besøkende, som en markant økning fra foregående år. Dette er nesten en dobling på fire år. De mest besøkte sidene er nyhetsstoffet og informasjon om frister og skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i en regional forskningsetisk komité.



ELEKTRONISK NYHETSBRIV

Forskningsetiske komiteer tilbyr elektronisk nyhetsbrev som sendes ut månedlig. Her informeres det om nyheter på nettsidene, nylig publiserte dokumenter og kommende arrangementer. Abonnement tegnes via etikkom.no. Ved utgangen av 2008 hadde 360 abonnenter meldt seg.

FAGBLADET FORSKNINGSETIKK

ANSVARLIG REDAKTØR: LISE EKERN

Fagbladet Forskningsetikk kom ut fire ganger i 2008. Bladet ble redesignet høsten 2008. Målet var en mer moderne lay-out – både for å øke lesbarhet og interessen for stoffet.

Redaksjonen ble i 2008 utvidet med en ekstern frilanser, som leverer en til to artikler pr. nummer.

Fagbladet Forskningsetikk er medlem av Fagpressen og redigeres etter redaktørplakaten.

Bladet sende ut til ca. 2600 abonnenter. Abonnementet er gratis og kan bestilles fra nettsiden.

Bladet kan lastes ned fra internett, www.etikkom.no

PRESSE – MEDIER

Pressen er en viktig målgruppe for informasjonsarbeidet til komiteene. Media kontaktes enten ved personlig kontakt eller ved å sende ”spissete budskap” direkte til journalister.

For å følge med i mediebildet har sekretariatet en avtale med et medieovervåkningsbyrå. Det innebærer elektronisk rapport hver dag på de tema som komiteene til enhver tid er opptatt av eller engasjert i. Medieovervåking gir også informasjon om debatter/saker som er nyttige i forhold til forskningsetiske problemstillinger.

Forskningsetiske komiteer er medlem av *forskning.no*. I løpet av året 2008 hadde vi 7 artikler på denne nettsiden. Målet vi hadde satt oss, var seks.

NOEN SAKER SOM FIKK OPPMERKSOMHET I MEDIA 2008

- Genmodifisering og føre-var prinsippet, Matthias Kaiser, debattinnlegg i Aftenposten (31. 01. 2008)
- Akutforskning, Ullevål Sykehus – Knut W. Ruyter intervjuet i Brennpunkt, Dagbladet, Dagsnytt (18. 02. 2008)
- Etisk nemnd kritisk til Patentstyret (22.05.2008), oppslag i Vårt land, intervju av Matthias Kaiser, NRK
- Forskning på narkomane (19. 06. 2008), oppslag i Aftenposten, forskning.no
- Bruk av henrettede i medisinsk forskning (11. 08. 2008), første side i VG, oppslag på NRK TV
- NEMs uttalelse om Hofteskadeprosjektet, Aker Sykehus (10. 11. 2008) – mer enn 75 oppslag
- NESHs uttalelse om Blix – saken (14.11. 2008) mer enn 40 oppslag

AKTIVITETER

GENTESTING I FORSKNING - åpent møte 24. januar. Arrangør: NEM og Bioteknologinemnda

Bakgrunn: Forskningsprosjektet MIDIA (et prosjekt i regi av Folkehelseinstituttet for å finne miljøårsaker til type 1 diabetes for på sikt å kunne forebygge sykdommen) ble stoppet av Sosial- og helsedirektoratet. Studien, i sitt daværende design, oppfylte ikke bioteknologilovens krav til prediktiv gentesting av barn, mente direktoratet.

Nasjonalt folkehelseinstitutt søkte Sosial- og helsedirektoratet om godkjenning av forskningsprosjektet om miljøårsaker til utvikling av diabetes type 1, MIDIA. Prosjektet innebærer at det blir tatt gentester av babyer for å sjekke om de er bærere av en bestemt gensammensetning som kan gi opphav til type 1 diabetes.

Folkehelseinstituttet søkte direktoratet om godkjenning, men fikk avslag og ble bedt om å stanse rekrutteringen av nye barn. Debattmøtet samlet mer enn 100 personer.

TRENGER VI ETISKE KOMITÉER? frokostmøte 12. februar. Arrangør Forskningsetiske komiteer og Teknologirådet, et møte i serien Forum for samfunnsdialog.


Etiske nemnder og komiteer som Bioteknologinemnda og Forskningsetiske komiteer har som formål å gi råd inn i den offentlige beslutningsprosessen. Jakob Elster stiller spørsmål ved disse komiteene og nemndenes rådgivende funksjon. Hva rettfærdiggjør at deres råd skal gis spesiell vekt? Ifølge Elster baserer slike råd seg ofte på skjønnsvurderinger, ikke på argumenter alene, og manglet derfor politisk legitimitet. Møtet samlet vel 35 personer.

SOMMERKURS I FORSKNINGSETIKK 18. - 20. juni, Bergen. Arrangør: Universitetet i Bergen i samarbeid med Forskningsetiske komiteer. Kurset samlet 40 deltakere.

ÅPENT MØTE LITTERATURHUSET: *Jakten på det ukjente virus* - 20. november Forskningsetiske komiteer inviterte til debatt 20. november om emnet pandemier - med utgangspunkt i boken *FLU - The Story of the Great Influenza Pandemic of 1918 and the Search for the Virus That Caused It*, skrevet av forsker og journalist i *New York Times* [Gina Kolata](#).

Boken forteller en historie om jakten på et ukjent virus som forårsaket omlag 21 millioner dødsfall i 1917-18. I permafrosten på Svalbard, hvor flere ofre for spanskesyken var begravet, [åpnet forskere gravene](#) i 1998 for å løse spanskesykens gåte.

Debatten ble ledet av Aslak Bonde. Panel: Tor Bomann-Larsen, historiker og forfatter, Rune Bård Hansen, ass. sysselmann på Svalbard da gravene der ble åpnet, Oddbjørn Sørmoen, leder av Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning ved bruk av humant skjelettmateriale, Dag O. Hessen, professor i biologi, Universitetet i Oslo, medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT), Sissel Rogne, direktør i Bioteknologinemnda, journalist Kathrine Aspaas. Møtet samlet ca. 40 deltakere.



HØRINGER OG UTTALELSER

ETISK VURDERING AV DELPROSJEKTER UNDER HOFTEBRUDDPROSJEKTET

NEM - UTTALELSE DATO: 16. 09.08

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har vurdert Hoftebruddsprosjektet og konkluderer med at de påbegynte PhD- og mastergradene ikke bør ferdigstilles.

UTDRAG AV BREVET:

...

Fordi data er innhentet i strid med forskningsetiske prinsipper, er NEM av den oppfatning at forsøk på å publisere data fra prosjektene kan komme til å skade både stipendiatenes, veilederes og forskningsinstitusjoners omdømme. En publisering av dataene vil også kunne skade den allmenne tilliten til forskningen og forskere, noe både forskningen og befolkningen vil tape på i siste runde.

NEM anser likevel at stipendiatene og mastergradsstudenten har handlet i god tro, og forutsetter derfor at Universitetet i Oslo tar ansvar for å tilby dem nye stipendiatsperioder med tilfredsstillende forskningstøtte og veiledning.

NEM mener at ansvaret for prosjektenes betydelige mangler ikke ligger hos stipendiatene, men hos prosjektleidelse og veiledere, og i siste instans hos forskningsinstitusjonen.

Komiteen synes det er påfallende at ledelsen ved institusjonene ikke på noe tidspunkt har funnet det nødvendig å ta tak i prosjektene selv om de har vært utsatt for betydelig kritikk, både fra den opprinnelige varsleren via klinisk etikkomité til Statens helsetilsyn og fra Datatilsynet, for å foreta nødvendige endringer som kunne ha gjort det mulig å gjennomføre prosjektene på en etisk forsvarlig måte.

Fakultetene må lastes for at de har forholdt seg passive i store deler av prosessen...

VEDRØRENDE NY LOV OM DYREVELFERD – ALMINNELIG HØRING

NENT - HØRINGSSVAR DATO: 26. 02. 08

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har fått oversendt høringsbrev vedrørende Ny lov om dyrevelferd datert 16.11.2007. Høringsfristen var satt til 18. februar 2008, men NENT har fått utsatt høringsfristen til 26. februar 2008.

I utkastet til ny lov som er sendt på høring, savner NENT en samlet diskusjon og forklaring av begrepet dyrevelferd. Samtidig blandes begreper som god dyrevelferd, med god nok dyrevelferd og akseptabel dyrevelferd uten at det klargjøres hva som ligger i begrepet. Dette skriver komiteen i sin høringsuttalelse til Landbruks- og matdepartementet.

(Les mer om saken side 12)

PATENTNEMND UTEN PORTEFØLJE? EN ANALYSE AV ETISKE UTFORDRINGER VED PATENTERING

PATENTNEMNDA – UTTALELSE DATO: 22. 05. 08

Patentnemnda ønsker en avklaring av sin rolle i patentsystemet. Analysen som nå foreligger, inneholder både en grunnleggende, prinsipiell diskusjon av patentsystemet i et etisk perspektiv, så vel som hvilke konkrete etiske overveielser som bør foretas ved patentsøknader.

Patentnemnda sendte analysen til en lang rekke instanser, inkludert Næringskomiteen på Stortinget med forespørsel om å diskutere hvordan etiske hensyn kan håndteres innen patentsystemet samt nemndas funksjon, mandat og samarbeid med Patentstyret. Møtet ble holdt høsten 2008.

ANGÅENDE MASTEROPPGAVE I SOSIOLOGI - SKIVEBOM ELLER INNERTIER

NESH - UTTALELSE DATO: 03. 11. 08

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) har vurdert håndteringene av opplysninger i et mastergradsprosjekt hvor det ble avdekket kritikkverdige forhold under skyteøvelser i Afghanistan. Under løfte om anonymitet fortalte soldater om at det skulle ha blitt utøvd vold mot lokalbefolkningen som kom for å samle tomme patroner. I frykt for å skade dem, skulle soldater ha sparket og slått for å få dem unna skyteområdet. Dette kom fram i en masteroppgave utført av Tom Christian Blix.

NESH har vurdert saken etter henvendelse fra Tom Christian Blix. Komiteen konkluderer med at Blix har handlet aktivt og ansvarlig for at konfidensialiteten skulle kunne overholdes. Konfidensialitet for informantene var også en av forutsetning for at studien ble godkjent av Personvernombudet for forskning/Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. Komiteen mener at studenten har gjort gode etiske avveininger ved at opplysninger om kritikkverdige forhold i Forsvaret ble innarbeidet i generell form i masteroppgaven, og ved å melde fra også i en generell form til Forsvaret, slik at Forsvaret kunne sette i verk tiltak for å bedre situasjonen. (Les mer om saken side 15)



ARTIKLER OG UNDERVISNING

DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR MEDISIN OG HELSEFAG - NEM

Beate Indrebø Hovland, leder i NEM

ARTIKLER "Hvem tilhører en "sårbar gruppe" – og er det alltid beskyttelse de (vi) trenger?" i Ruyter/Solbakk/Waal (red): Rusmiddelbrukeren og forskeren, - etiske prinsipper, erfaringer og ettertanker. En rapport utarbeidet etter et seminar i forskningsetikk.

Knut W. Ruyter, sekretariatsleder NEM

ARTIKLER Hem MK, Heggen K, Ruyter KW. *Creating trust in an acute psychiatric ward. Nursing Ethics* 2008; 15: 777-788. • Ruyter KW. *Risiko-nytte og frivillighet i forskning med rusbrukere* i : Rusmiddelbrukeren og forskeren, - etiske prinsipper, erfaringer og ettertanker, red. K. W. Ruyter, J.H. Solbakk og H. Waal. SERAF og SME, Universitetet i Oslo, 2008: 51-73.

UNDERSVISNING *Intensivkurs i helsefaglig og medisinsk forskningsetikk for medlemmer av REK og NEM*, 3 dagers kurs, januar 2008 • Emneansvarlig for semesterkurs ved Universitetet i Oslo: *Research ethics in developing countries*, i samarbeid med Senter for internasjonal helse, våren 2008 • Emneansvarlig for nettbasert semesterkurs ved Universitetet i Addis Ababa for lærere ved Det medisinske fakultet og for medlemmer av forskningsetiske komiteer: *Research ethics in countries with emerging economies*, i samarbeid med Senter for internasjonal helse ved Universitetet i Oslo, våren 2008 • Ett dages kurs for studiesykepleiere, 11. september 2008.

Kjersti Bakken, medlem i NEM

UNDERSVISNING *Forskningsetikk mm for ferske forskere*. Forelesning for PhD-studenter (EPI 8006) og MPH-studenter (HEL 3060) ved UiT, april 2008 • *Research ethics in medical research – some recent examples* • Forelesning på forskerskolen EPINOR, UiT, november 2008.

Ola Dale, medlem i NEM

ARTIKLER Dale, Ola: *Etiske betraktninger rundt innsamling og bruk av humant materiale i forskning*. Bioingenørdagen 2008. • Dale, Ola: *Introduction to Issues in ethical review of palliative care studies: Consent in incapacitated patients*. 5th Research Forum of the European Association for Palliative Care 2008, NTNU.

UNDERVISNING Dale, Ola: *Forskning på personer med manglende samtykkekompetanse- akuttmedisin*. NEM -kurs i forskningsetikk.

Anne Tine Staff, medlem i NEM

UNDERVISNING *Innføringskurs i medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, kurs i regi av NEM* • *Undervisning for Kompetansesenter for klinisk forskning: Forskningsetikk og vurdering i REK-systemet*. Forskningsetikk-historikk. • *Undervisning for Leger i utdanningsstilling (spesialistkandidater i gyn/obst) på KK, UUS: Forskningsmuligheter som spesialistkandidat og formelle krav til prosjekt-gjennomføring*. Inkluderer etikk.

DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR NATURVITENSKAP OG TEKNOLOGI - NENT

Matthias Kaiser, sekretær i NENT

ARTIKLER Y. Devos, M. Demont, K. Dillen, D. Reheul, M. Kaiser, O. Sanvido (2008), “*Coexistence of genetically modified (GM) and non-GM crops in the European Union. A review*”, *Agronomy for Sustainable Development*, available online at: www.agronomy-journal.org • M. P. Kraymer von Krauss, M. Kaiser, V. Almaas, J. van der Sluijs, P. Klopogge (2008), “*Diagnosing and prioritizing uncertainties according to their relevance for policy: The case of transgene silencing*”, *Science of the Total Environment* 390, 23 – 34. • J. van der Sluijs et M. Kaiser (2008), “*Vers une compréhension commune du principe de précaution*”. In P. Allard, D. Fox and B. Picon, *Incertitude et environnement, La fin des certitudes scientifiques*, EDISUD.

Deborah Oughten, medlem av NENT

UNDERVISNING *Science, Ethics and Society* – undervist ved Universitetet i Oslo, Høyskolen i Oslo og Universitetet i miljø- og biovitenskap, Ås.

Roger Strand, medlem av NENT

ARTIKLER R. Nydal & R. Strand (2008): “*God nanoetikk – god nanoteknologiutvikling*”, *Etikk i praksis*, 1:33-51. • Kjølborg, K., Strand, R., Delgado, G.C., Wickson, F. (2008) “*Models of Governance for*

Converging Technologies” Technology Assessment and Strategic Management 20(1), pp. 83-97. • Roger Strand & Rune Nydal (2008): “*Nanoética buena - nanotecnología buena*”, *Mundo Nano* 1(1):61-79.


DEN NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITÉ FOR SAMFUNNSVITENSKAP OG HUMANIORA - NESH

Anne-Hilde Nagel – leder av NESH

UNDERSVISNING ”*Forskningsetikk*”, 3.semester MA-kurs AHKR, Bergen 25.januar 2008 • ”*Akademisk redelighet*”, Ph.D.-kurs HF-fakultetet UiO, Oslo 26. februar 2008 • ”*Innføring i forskningsetikk*”, 1.semester MA-kurs AHKR, Bergen 21.aug. 2008 • ”*Plagiat*”, instituttseminar AHKR, Bergen 27.aug.2008 • ”*Kvalitetssikring av eksamen*”, instituttseminar AHKR, Voss 27.-28. oktober 2008 • ”*Etikk og redelighet. Hva bør UiB forvente av sine lærere/veiledere/forskere?*”, UiB-seminaret Etikk i utdanningen, Bergen 6.nov.2008 • ”*Innføring i forskningsetikk*”, MA-kurs UiA, Kristiansand 2.des.2008.

Hallvard Fossheim, medlem av NESH

UNDERSVISNING *Forskningsetikk for lingvistikk*. Universitetet i Oslo, 28.02.08 • *Forskningsetiske problemstillinger for fagene historie og arkeologi*. PhD-kurs i forskningsetikk, Universitetet i Oslo, 26.03.08.



INTERNASJONALT SAMARBEID

Internasjonalt samarbeid

De nasjonale forskningsetiske komiteer har i sitt mandat blant annet i oppgave å utvikle internasjonalt samarbeid, både i Norden og verden for øvrig. Komiteene skal følge med på alle fagområder innen forskningsetikk og informere andre land om det arbeidet som gjøres i Norge.

Komiteene deltar i en rekke internasjonale forskningsprosjekter og i ulike fora for utveksling av erfaringer i etikkomiteer i andre land.

PRIVILEGED

Privileged er et EU-prosjekt om etiske hensyn og juridiske krav knyttet til forskning på genetiske data og biobanker.

VARIGHET: 2007 – 2009

DELTAKERE: Prosjektet har deltakere fra 26 europeiske land, samt Israel, Japan og Taiwan, og ledes av en forskergruppe ved University of Sheffield.

FRA NORGE DELTAR: John-Arne Skolbekken, Institutt for sosialt arbeid og helsevitenskap, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet og medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Knut Ruyter, sekretariatsleder NEM

Vigdis Kvalheim fra personvernombudet for forskning ved Norges samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD)

MÅL: Prosjektet oppgave er å komme med anbefalinger om forskningspraksis og utforming av

politikken, inkludert reguleringsmekanismer både på nasjonalt og europeisk nivå, for å fremme optimale relasjoner mellom forskning som bruker genetiske data og biobanker og etiske hensyn i forhold til personvern.

Videre vil prosjektet identifisere, analysere og sammenligne etiske, kulturelle og juridiske forhold knyttet til denne type forskning.

Prosjektet vil beskrive de områder der det er en felles forståelse samtidig med synliggjøring av ulikhetene mellom EU, The European Environment Agency (EEA), NAS (Newly Associated States) and Israel, Japan and Taiwan. Prosjektet vil legge til rette for en omfattende og systematisk studie av det innbyrdes forholdet mellom personvern og fremskritt innen genetisk vitenskap og informasjonsteknologi innenfor en kontekst av ulik kultur og lovverk. Standpunkt vil bli tatt både i forhold til sammenheng og hvor tilstrekkelig den eksisterende lovgivningen er – spesielt i forhold til beskyttelse av data, både på individ og gruppenivå. Mer om prosjektet: <http://www.privileged.group.shef.ac.uk/>

“MEDICAL RESEARCH ETHICS IN DEVELOPING COUNTRIES”

Et samarbeidsprosjekt mellom Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Senter for internasjonal helse, Universitetet i Oslo (UiO) og Universitetet i Addis Ababa, Etiopia
VARIGHET: Kurset ble tilbudt for første gang i 2006 og er deretter tilbudt hvert vårsemester. I 2008 ble kurset holdt som et prøveprosjekt for Universitetet i Addis Ababa, hovedsakelig med lærere og medlemmer av REK som deltakere. Disse erfaringene har som mål å utvikle et undervisningstilbud for medisinerstudenter. Hovedproblemet er at internett ikke fungerer tilfredsstillende.

DELTAkere: Fra Norge deltar: Knut Ruyter, sekretariatsleder Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) Gunnar Bjune, Senter for internasjonal helse, UiO
Fra Etiopia deltar: Dr. Ahmed Omer.

MÅL: Kurset er utviklet i hovedsak for mastergradsstudenter ved Senter for internasjonal helse ved Universitetet i Oslo. Hensikten var å tilby undervisningsressurser for studenter fra U-land som skulle ta en mastergrad i Norge. Kurset har i to omganger mottatt støtte fra Etikkprogrammet for å utvikle innhold og for pedagogisk tilrettelegging.

BioEthics – BIOTECHNOLOGY ETHICS

Et EU-prosjekt under FP6 Science and society, det 6. rammeprogram

VARIGHET: 2005-2009

DELTAkere: 16 forskjellige universitet og institutt i Europa

FRA NORGE: Matthias Kaiser, sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT), partner. Torunn Ellefsen, seniorrådgiver Forskningsetiske komiteer, prosjektmedarbeider.

MÅL: Prosjektet er en fortsettelse av et tidligere prosjekt (BioT Ethics; under FP5) og skal bl.a. videreutvikle og starte nye kurs for doktorgradsstudenter innen bioteknologi og andre fag med interesse i moderne bioteknologi. Kursene foregår i ulike nye medlemsland innen EU. Prosjektet ser også på etiske utfordringer innen nye naturvitenskapelige utviklinger med vekt på anvendelser innen det ikke-humane (dvs. ikke medisinske) feltet.

De årlige kursene ble i 2008 tilbudt i Brno (Tsjekkia), Vilnius (Litauen), og Budapest (Ungarn).

Kaiser er gruppeleder for kursvirksomheten innen dette prosjektet.

Mer om prosjektet: <http://www.biotethics.org/>

NORDISK NETTVERK

Årlige sekretariatsseminar for De nasjonale forskningsetiske komiteene for medisin og helsefag fra Sverige, Danmark og Norge.

Det er sekretariatet i Den Centrale Videnskabetiske Komité og Den Centrale etikprøvningsnämnden som er samarbeidspartnere for sekretariatet i Norge.

MÅL: Utveksle erfaringer og samarbeide om felles problemstillinger.

NORDIC NETWORK OF AGRICULTURAL AND FOOD ETHICS

Et prosjekt finansiert fra NordForsk. NENT v/Matthias Kaiser er koordinator. Torunn Ellefsen er prosjektmedarbeider.

VARIGHET: 2007 – 2010

DELTAKERE: Prosjektet er en aktivitet tilknyttet The European Society for Agricultural and Food Ethics (EurSAfe), der Kaiser for tiden er president.

Dette er et nordisk nettverksprosjekt, inklusive de Baltiske statene.

Deltakere fra NENT: Vonne Lund, Veterinærinstituttet, medlem i nettverket og i styringsgruppen; Matthias Kaiser, sekretariatsleder i NENT og prosjektkoordinator; Torunn Ellefsen, seniorrådgiver i Forskningsetiske komiteer.

MÅL: Målet er å styrke det nordiske samarbeidet på feltet, med særlig vektlegging av dyreetikk og landbruks- og matetikk. Prosjektet skal gjennomføre et årlig forskerkurs samt en workshop. Oppstartsmøtet ble holdt i oktober 2007 på Haraldsvangen, Norge.

Det skal holdes til sammen årlige workshops og tre forskerkurs i noen av deltakerlandene.

DM NETTVERKET: <http://www.vetmed.helsinki.fi/english/nordethics/index.html>

EUREC - EUROPEISK NETTVERK AV FORSKNINGSETISKE KOMITEER INNEN MEDISIN VARIGHET

Startet januar i 2005.

DELTAkere: Nettverket er satt sammen fra de eksisterende nasjonale nettverkene i de enkelte land som har forskningsetiske komiteer innen medisin.

Medlem fra Norge: Knut W. Ruyter, sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

MÅL: Medlemmene av nettverket har forpliktet seg selv til ved sitt medlemskap: Lette utveksling av kunnskap og informasjon • dele erfaringer med andre medlemmer • overvåke forskning med fokus på biomedisinsk forskning på mennesker


EUREC vil arbeide for å finne ut av hvordan multinasjonale forsøk kan gjennomføres uten å bryte nasjonale lover og europeiske direktiver.

DM NETTVERKET: <http://www.eurecnet.org/index.html>

.....

Forskningsetiske komiteer hadde i 2008 besøk fra Sør-Korea. De ønsket å få opplysninger om og drøfte erfaringer fra den norske organisering på området. En lengre beskrivelse av besøket er rapportert i Establishing and Promoting Research Ethics: at National and Transnational Levels, utgitt av Ministry of education, science and technology og Korea research foundation. Blant annet er det i rapporten henvisning til de engelske retningslinjene både fra NENT og NESH.

.....



PUBLIKASJONER

FORSKNINGSETIKK

Bladet **Forskningsetikk** kommer ut 4 ganger i året. Abonnementet er gratis og kan bestilles på www.etikkom.no.

FORSKNINGSETISKE KOMITEERS SKRIFTSERIE

Normalitet og norm i medisinsk forskning (2004)
Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk (2004)
Akademisk frihet og teologisk forskning (2003)
Oppdragsforskning: åpenhet, kvalitet og etterrettelighet (2003)
Samisk forskning og forskningsetikk (2002)
Norske fiskerier mot 2020- verdier og strategier (2000)

PUBLIKASJONER FRA NEM

Redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning (2005)
Kliniske utprøvinger av legemidler - Retningslinjer for vurdering av post-marketing studier (2005)

PUBLIKASJONER FRA NENT

Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi (2007)
Ethiske utfordringer i fiskeri- og havbrukssektoren (2002)

PUBLIKASJON FRA PATENTNEMNDA

Patentnemnd uten portefølje? En analyse av etiske utfordringer ved patentering (2008)

PUBLIKASJONER FRA NESH

Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi (2006)
Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities (2006)
Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities (2001)

Publikasjoner laget før 2000 er listet opp på vår hjemmeside: www.etikkom.no



ÅRSREGNSKAP

RESULTATREGNSKAP 1.1. - 31.12.

	Noter	2008	2007
INNETEKTER			
Generelle midler	1	9 200 000	9 700 000
Spesielle midler	1	490 861	439 050
Andre off. og private tilskudd	1	0	0
Salgs- og oppdragsinntekter	1	1 288 927	462 200
Sum inntekter		10 979 788	10 601 250
DRIFTSKOSTNADER			
Programmer/prosjekter NFR	2	4 187 114	4 108 550
Frie prosjekter	2	613 478	345 384
Administrasjons og felleskostnader	3	6 481 122	5 447 055
Ordinære av- og nedskrivninger		23 753	23 760
Sum driftskostnader		11 305 467	9 924 750
FINANSPOSTER			
Renteinntekter		-25 517	-3 877
Rentekostnader		6 405	1 157
Andre finansposter		6 710	1 754
Sum finansposter		-12 403	-966
ÅRETS RESULTAT		-313 276	677 466
Disponeringer og overføringer			
Overføringer egenkapital		-313 276	677 466
Sum disponeringer og overføringer		-313 276	677 466

BALANSE

	Noter	2008	2007
EIENDELER			
Anleggsmidler:			
Maskiner, inventar og lignende		47 505	71 258
Sum anleggsmidler		47 505	71 258
Finansielle anleggsmidler:			
Andre fordringer		61 460	48 106
Sum finansielle anleggsmidler		61 460	48 106
Omløpsmidler :			
Fordringer på departementer	4	664 627	762 186
Fordringer andre programmer	5	31 755	226 423
Kortsiktige fordringer	6	773 365	511 408
Kasse, bank, postgiro	7	744 082	1 052 060
Sum omløpsmidler		2 213 829	2 552 077
SUM EIENDELER		2 322 794	2 671 441
GJELD OG EGENKAPITAL			
Egenkapital :			
Overføringer		-313 276	677 466
Egenkapital	8	604 226	-73 240
Sum egenkapital		290 950	604 226

Kortsiktig gjeld :			
Bevilgninger	9	64 025	437 158
Leverandørgjeld		1 106 176	656 033
Skyldig avgifter og skattetrekk		416 805	526 762
Skyldig lønn og feriepenger		414 405	370 307
Annen kortsiktig gjeld	10	30 433	76 955
Sum kortsiktig gjeld		2 031 843	2 067 215
SUM GJELD OG EGENKAPITAL		2 322 794	2 671 441

Sted, 31. desember 1997

Oslo

Knut W. Ruyter • Daglig leder

Regnskapsprinsipper. Årsregnskapet er satt opp i samsvar med regnskapsloven og god regnskapsskikk.

Note 1 - Inntekter	2008	2007
Administrasjon og div. programmer NFR	9 200 000	9 700 000
Totalt	9 200 000	9 700 000

SPESELLE MIDLER	2008	2007
NEM arbeidsgruppe KD	8 547	6 691
Consensus (European Aquaculture)	4 263	0
BioT Ethics (EU-prosjekt)	0	68 709
Bio T Ethical education	232 350	12 346
EurSafe	0	75 250
Value isobars	0	31 755
Nordforsk, Nordic Network	233 180	66 820
Verdiworkshop RAPS	0	177 479
Avsuttete prosjekter overført administrasjon	12 521	0
Totalt	490 861	439 050

SALGS- OG OPPDRAGSINTEKTER

Refusjoner	632 233	0
Refusjon utlegg storfellesmøte	533 705	462 200
Refusjon deltakeravgift	122 990	0
Totalt	1 288 927	462 200

Note 2 - Driftskostnader	2008	2007
--------------------------	------	------

DET ER KOSTNADSFØRT FØLGENDE UTGIFTER PÅ PROSJEKTER UTENOM ADMINISTRASJON:

Prosjekter/programmer NFR	4 187 114	4 108 550
---------------------------	-----------	-----------

FRIE PROSJEKTER

BIO T Ethical education	232 350	56 837
-------------------------	---------	--------

Value isobars	0	31 755
---------------	---	--------

EurSafe	0	12 493
---------	---	--------

Nordforsk, Nordic Network	374 797	66 820
---------------------------	---------	--------

Verdiworkshop RAPS	0	177 479
--------------------	---	---------

Consensus (European Aquaculture)	6 331	0
----------------------------------	-------	---

Sum	613 478	345 384
------------	----------------	----------------

Note 3 - Av andre administrasjons- og felleskostnader utgjør lønns- kostnader følgende poster; (for alle programmer og prosjekter samlet)	2008	2007
---	------	------

LØNSKOSTNADER BESTÅR AV FØLGENDE POSTER:

Lønninger	4 586 796	4 010 312
-----------	-----------	-----------

Arbeidsgiveravgift	684 284	567 740
--------------------	---------	---------

Pensjonskostnader	163 044	87 820
-------------------	---------	--------

Andre ytelser	306 787	132 404
---------------	---------	---------

Sum lønnskostnader	5 740 911	4 798 276
---------------------------	------------------	------------------

Gjennomsnittlig antall ansatte:	8	8
---------------------------------	---	---

Godtgjørelser daglig leder:

Lønn	665 288	591 594
------	---------	---------

Annen godtgjørelse	10 064	8 176
--------------------	--------	-------

Totalt	675 352	599 770
---------------	----------------	----------------

Note 4 - Fordringer departementer	2008	2007
Bevilgning	9 200 000	9 700 000
Utbetalt fra NFR	-9 297 559	-9 241 000
Ikke benyttet forrige år	762 186	303 186
Rest til disposisjon	664 627	762 186

østerende midler overføres til 2009, da arbeidet med videreutvikling av www.etikkom.no er langt større enn forventet.

Note 5 - Fordringer andre programmer	2008	2007
Fordring Clemit	0	194 668
Fordring Forskningsrådet Value isobars	31 755	31 755
Totalt	31 755	226 423

Note 6 - Kortsiktige fordringer	2008	2007
Kundefordringer	469 717	385 756
Fordringer Teknologirådet	0	1 998
Reise- og lønnsforskudd	2 673	15 109
Andre kortsiktige fordringer	6 043	
Forskuddsbetalt leie	194 968	18 402
Andre forskuddsbetalte driftskostnader	99 964	90 142
Totalt	773 365	511 408

Note 7 - Bankinnskudd, kontanter og lignende

I henhold til gjeldende regler for Norges Forskningsråd skal midler ikke overføres til egen skattetrekkkonto. Det er derfor ingen bundne midler

Note 8 - Egenkapital	2008	2007
Egenkapital 01.01.		604 226
Årets underskudd		-313 276
Egenkapital 31.12.		290 950

Note 9 - Bevilgninger	2008	2007
Bevilgning Kunnskapsdepartementet	0	8 547
Bevilgning European Aquaculture	0	22 314
Bevilgning Nordforsk, Nordic Network	0	233 180
Bevilgning Verdiworkshop RAPS	0	12 521
Bevilgning Clemit	0	160 596
Bevilgning Bio T Ethical education	64 025	0
Totalt	64 025	437 158

Note 10 - Annen kortsiktig gjeld	2008	2007
Gjeld til ansatte	0	1 676
Gjeld Teknologirådet	0	75 279
Andre påløpte kostnader	30 433	0
	30 433	76 955

ISBN: 978-82-7682-057-7

ILLUSTRASJONSFOTO: LISE EKERN

FOTO S. 22: TROND ISAKSEN

OG LISE EKERN (HALVARD FOSSEHEIM)

DESIGN: KOLONIEN