

[Automatisk teksten av Autotekst med NB Whisper. Kan inneholde feil.]

[SPEAKER_03]

Det hadde vært mye enklere å drive med forskning hvis vi ikke måtte spørre folk om lov først.

Så hvorfor, og ikke minst hvordan, gjør vi det?

Velkommen til Ugreit.

Målet helliger middelet, sier vi.

Så hvis nytten av et forskningsprosjekt er stor nok, burde vi vel få lov å gjennomføre det?

Burde vi ikke?

Spørsmål som dette går rett til kjernen av hva forskningsetikk handler om – det å veie samfunnsnyttens opp mot individets ubehag. Og hvem skal bestemme hva mennesker kan utsettes for, til det beste for samfunnet?

Er det forskerne sjøl, politikere, jurister eller andre eksperter?

Eller burde folk sjøl få bestemme hva de vil være med på og ikke?

Med oss i studio har vi Berge Solberg.

Han er professor i medisinsk etikk ved NTNU, der han også er ansvarlig for undervisning i forskningsetikk.

Men før vi snakker med Berge, her er historien om da det amerikanske helsevesenet løy om formålet med et storstilt forskningsprosjekt om syfilis, og nektet folk viktig behandling – alt i kunnskapens navn.

[SPEAKER_01]

I 1928 hadde Oslo-studien om ubehandlet syfilis presentert fyldige resultater om hvordan det hadde gått med flere hundre hvite menn som hadde fått syfilis, men som av ulike grunner ikke hadde blitt behandlet.

Det amerikanske folkehelsevesenet bestemte seg for å bygge videre på resultatene fra Oslo-studien.

Planen var å følge en gruppe afroamerikanske menn med syfilis i seks til tolv måneder, og deretter følge opp med behandling.

Macon County i Alabama ble sett på som et ideelt sted for å utføre en slik studie, og i 1932 ble en storstilt syfilisstudie igangsatt i regionen, i samarbeid med Tuskegee University som lå i samme område. 600 fattige afroamerikanske menn ble inkludert, hvorav 399 hadde syfilis, mens en kontrollgruppe på 201 menn ikke var smittet.

Antagelsen om at studiedeltakerne ikke var interessert i å motta medisinsk behandling, viste seg å ikke stemme.

Tvert imot, faktisk var det lovnaden om gratis behandling som gjorde studien mulig å gjennomføre, men de ble alle lurt av det amerikanske folkehelsevesenet.

Medisinsk behandling kan være kostbart, og da en større del av den økonomiske støtten som var lovet til prosjektet, ble trukket tilbake, fantes det ikke lenger penger til å gjennomføre den planlagte behandlingen.

Forskerne og folkehelsevesenet lot seg ikke stoppe.

Heller en effektiv behandling for syfilis fikk forskningsdeltakerne nå tilbud om alternative liksombehandlinger, framstilt som effektive behandlinger.

At behandlingene ikke virket, var det ingen som ble informert om.

De ble ikke engang informert om at de faktisk hadde syfilis, til

tross for risikoen for å smitte andre og alle de mulige skadevirkningene sykdommen hadde.
For å få samle inn alt man ønska av data, trengte forskningsprosjektet ryggmargsprøver fra forskningsdeltakerne. Å ta slike prøver kan både være farlig og smertefullt, så for å sikre at nok deltakere ga sitt ja til å bidra, ble ryggmargsprøvene solgt inn som spesiell gratisbehandling.
Siste sjanse for spesiell gratisbehandling, sto det feilaktig i brev prosjektet sendte ut.
I løpet av andre verdenskrig hadde penicillin blitt standardbehandlingen for syfilis.
Medisinen var ikke vanskelig å få tak i, men ingen av deltakerne i Tuskegeestudien fikk den, og da et eget folkehelseprogram for å utrydde syfilis kom til Macon County, stanset forskerne studiedeltakerne fra å få delta.
Kunnskapen forskningsprosjektet kom til å forandre, var for viktig for menneskeheten, var argumentet.
Den mulige samfunnsnytteten trumfet individet.
Men alle var ikke like begeistra for den storstilte og etter hvert svært langvarige observasjonsstudien.
Det kom muntlige bekymringer, det ble sendt brev, alt ble ignorert.
Helt fram til 1966, da Peter Buxton ved det amerikanske folkehelseinstituttet sendte et brev der han uttrykte bekymring rundt det etiske og moralske i syfilisstudien ved Tuskegee.
Heller ikke han ble hørt.
Tvert imot ble det understreket hvor viktig det var at studien fikk fortsette til han var ferdig, det vil si helt til alle forskningsdeltakerne var døde og hadde blitt obdusert.
Det var det virkelige formålet med studien.
Men Buxton var ikke fornøyd med svaret han fikk.
Han gikk til pressen og fortalte alt.
Historien om studien ble publisert første gang i slutten av juli 1972 i avisen Washington Star, og dagen etter var han på førstesiden av New York Times.
Det ble et ramaskrik.
Kongressen kalte inn til høringer, og det ble oppnevnt et eget panel som skulle gå gjennom studien.
Da studien ble avsluttet seinere samme år, hadde det som egentlig skulle være en halvårig forskningsstudie, rulla og gått i 40 år, uten å informere deltakerne om hva som egentlig var formålet, og uten å informere om at de aldri kom til å få en effektiv behandling mot sykdommen.
Tuskegeestudien har blitt omtalt som den mest berykta biomedisinske forskningsstudien i amerikansk historie.
Den 16. mai 1997 ba daværende president Bill Clinton formelt om unnskyldning og holdt en seremoni i Det hvite hus for de overlevende forskningsdeltakerne.

[SPEAKER_03]

Da Tuskegeestudien ble satt i gang for snaut 100 år siden, fantes ikke det som i dag kalles informert samtykke.
Ideen om at forskningsdeltakerne selv har retten til å si enten ja eller nei til å være med i et forskningsprosjekt.
Historien er full av eksempler på at forskere har tatt seg til rette

i kunnskapens navn og brydd seg lite om forskningsdeltakerne. At mange kan være skeptiske til forskning og forskere, er derfor kanskje ikke så rart. Derfor blir det også ekstra viktig å gjøre dette skikkelig, og vise at jo da, historien er full av ugreie forskningsprosjekter, men slik fungerer det ikke lenger. Vi må informere folk skikkelig, slik at de forstår hva de blir spurt om å være med på. Informasjonen må være forståelig, ikke bare for forskere og fageksperter, men for alle dem vi inviterer med inn. Berge Solberg har spesiell interesse for etiske utfordringer, spisskompetanse innen forskningsetikk og erfaring fra flere etiske komiteer.

[SPEAKER_00]

Du, jeg har holdt på med forskningsetikk i kanskje 20 år nå. Så jeg tenkte at hvis det er en podkast som skal ha temaet forskningsetikk, og spørre om jeg kan bli med, så er det vanskelig å si nei da.

[SPEAKER_03]

Hva ville gjort deg skeptisk?
For du har jo på et vis samtykka til dette nå, da.

[SPEAKER_00]

Ja, jeg samtykker til det. Jeg vet jo ikke hva som kommer til å skje her, men tror jeg er i ganske trygge hender, da. Så jeg har jo tillit til at ting kommer til å gå ordentlig for seg.

[SPEAKER_03]

Dette er jo ikke et forskningsintervju, dette er en samtale. Men samtykke i forskningsintervju, eller samtykke i forskning generelt, det er jo en egen greie. Så når vi snakker om samtykke i forskning, altså ... Hva mener vi egentlig?

[SPEAKER_00]

På sett og vis er det mange som bare forbinder forskningsetikk med samtykke. For det er liksom en så dominerende del av samtalen om forskningsetikk, dette at det skal være et informert samtykke. Men det vi egentlig mener, er jo at ... At folk skal ha blitt spurt, at de skal være informert, at de skal ha sagt ja. Og det ja'et til å delta skal jo være aktivt og uttrykkelig. Det skal ikke være sånn at du må tolke noen om det var et ja de mente, eller var det ikke det. De skal være spesifikke i den forstand at de vet hva de har sagt ja til. Det er for å sikre både frivillighet, selvfølgelig. Det er en av de historiske betydningene av samtykke. så er det å sikre autonomi og deltakelse, at man vet hva man er med på da, og får lov å spille hovedrollen i den forstand.

[SPEAKER_03]

Så samtykke, at man blir enige om dette sammen, og det impliserer at det må være mulig å si nei.

Og så må man forstå det, sier du.

Hvordan sikrer man seg at noen faktisk forstår det?

[SPEAKER_00]

Nei, det er kanskje en av de største utfordringene med samtykke, at det er veldig ...

Veldig vanskelig å vite om folk har forstått.

Det finnes jo masse kjøreregler for å sannsynliggjøre at folk forstår, med krav til samtykkeskjemaer;

At de skal være enkle å forstå, at de skal være kortfattede og de tingene der.

[SPEAKER_03]

Hvor mye tror du typisk folk forstår av det som står i de informasjonskrivene?

[SPEAKER_00]

Det fins faktisk en god del studier på det, og alle viser jo at de forstår veldig lite.

Så er det faktisk gjort også studier på hva forskere tenker at en deltaker minimum må ha skjønt for å kunne kalle det et slags informert samtykke når de deltar.

Og så har man sammenlignet det med hva deltakerne faktisk har skjønt.

Og så har det vist seg at det ofte er under det minimum som forskerne tenker var det minste man måtte ha.

Men det er et vedvarende problem, og jeg tenker en av de grunnene til at ofte forskning er litt ekstra vanskelig å skjønne, det er jo at særlig helsefaglig forskning ligger ofte så tett på behandling.

Så hvis du spør pasienter om å delta i forskning, så bare det å skjønne ...hva som er forskjell på forskning kontra behandling.

Der ligger det en utfordring.

Og pasienter har veldig stor tendens til å tro at de går i behandling når de egentlig deltar i et forskningsprosjekt.

Så liksom bare ut fra hoppkanten er det lett å komme feil.

Så der vil vi selvfølgelig ha en variasjon i den jevne befolkningen med hvor gode forutsetninger har vi for å forstå.

Hvor mye kan vi om de feltene dette handler om fra før?

Hvor mye har vi vært innom forskning?

Men så vil vi ha de gruppene som objektivt har en dårligere samtykkekompetanse enn andre.

Som vi har slitt med i lange tider, med hvordan skal deres plass i forskning være?

Selv om det kan være en belastning å bli forsker på, så er det også et privilegium ved at det kommer forskningsresultater som kan komme gruppen til gode.

[SPEAKER_03]

Det er dette det handler om, det veiet; Hva er det som kommer folk til gode opp mot eventuelle belastninger som enkeltindividet skal

tåle?

[SPEAKER_00]

Det er også verdt å huske på, for hva er egentlig begrunnelsen for streng regulering av forskning?

Mye av det er jo at vi tenker at den forskningen kan i noen tilfeller være en belastning, kan til og med være farlig.

[SPEAKER_03]

Så når er det vi skal legge allmennhetens interesse til grunn for å gjennomføre forskninga, eller et informert samtykke?

[SPEAKER_00]

Vi må kunne tenke sånn at av og til så er det ikke så mye som står på spill for individet.

Men kanskje veldig mye for allmennhetens og samfunnets interesser. Hvis det står lite på spill for individet, men dette kan være veldig viktig for samfunnsformål, så kan man kanskje gå litt ned på styrkegraden av regulering og litt mer ting, som vi ikke ville tillate hvis vi tenker at individets interesser og velferd står på spill.

Det er det aller viktigste i forskningsetikken, samt det å utspringe fra disse grusomme forsøkene under andre verdenskrig og alt det som skjedde etterpå også, at vi punkt nummer én må sørge for individets velferd og interesser.

[SPEAKER_03]

Der det står mye mindre på spill, har vi noe eksempel på det?

[SPEAKER_00]

La oss si at sykehusene har jo masse informasjon om deg, f.eks. i pasientjournaler.

Du har vært innom sykehus, i forbindelse med en operasjon så ble det tatt noen biologiske prøver av deg.

Sanne ting kan være lagret, og så kan det kanskje være aktuelt for noen å forske videre på det i etterkant.

Da er allerede data og humanbiologisk materiale, blodprøver og slike ting, de er der og kan ligge der i sykehusets biobank.

Så er spørsmålet hvor strengt skal man være for å få lov å forske på det?

For kanskje de samme sykdommene som du selv ble behandlet for.

Men formålet var opprinnelig pasientbehandling.

Nå skifter man formål til å si kan vi bruke det til forskning?

Sanne situasjoner er noe annerledes enn de hvor du direkte skal gjøre noe med kroppene til folk eller utsette dem for noe som kan gi psykiske plager eller utfordringer.

[SPEAKER_03]

Når du nevner dette med data eller materiale som ligger der, en kan jo se for seg at en har samtykka til bruk av informasjon.

En har deltatt i noen spørreundersøkelser, eller kanskje også intervju, vet ikke, og så er det data som skal gjenbrukes.

For det ønsker man jo.

Det gir jo noen sanne utfordringer til samtykke, da.

For da kan det brukes på andre måter enn det en egentlig samtykket til.

[SPEAKER_00]

Og det har vi jo spesiell lang erfaring med her i Trøndelag. Utenfor Trondheim så har vi helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag.

[SPEAKER_03]

HUNT.

[SPEAKER_00]

Ja HUNT ja, og den har jo eksistert siden slutten av 80-tallet. Det som har vært fascinerende med den svære helseundersøkelsen, hvor man da har samlet inn data og blodprøver og urin og diverse andre ting fra hundretusener av mennesker ... Det er jo at samtykke har i alle disse årene vært et kjempestort tema.

I HUNT1 samtykket man faktisk ikke, man bare møtte opp og ga fra seg materiale og svarte for å spørre skjema.

Da var det ikke så mye bevissthet rundt et samtykkeskjema.

I HUNT2 så fikk man et samtykke.

Man fikk f.eks.

et samtykke til medisinsk forskning på blodprøvene som ble samlet inn.

Og så gikk det noen år, vi var på slutten av 90-tallet.

Og da, for alvor, så så man at disse blodprøvene kan vi bruke til genetisk forskning.

Og da sa Datatilsynet at genetisk forskning, det omfattes ikke av et samtykke til medisinsk forskning.

For genetikk er så kontroversielt og spesielt at det må vi ha et eget samtykke for.

[SPEAKER_03]

Så da måtte dere ut og innhente nye samtykker, da kanskje?

[SPEAKER_00]

Da skulle man ut og innhente nye samtykker, men i en så stor befolkningsgruppe så er det nesten umulig å få folk til å sende inn et skjema hvor de liksom har signert.

Uten at du mister mange, mange tusen, og det vil man jo helst ikke.

Så den måten det ble løst på, både da og mange flere ganger senere, var jo at man sender et brev til alle nordtrønderne.

Og så informerer man at nå kommer vi til å gjøre det og det, som vi ikke har snakket så mye om før.

Og så sier man til slutt at hvis du har noen motforestillinger mot det, så kan du sende inn denne lappen her og reservere deg.

Det har jo vist seg å fungere i praksis, men i etiske komitéssystemer så er man veldig skeptisk til det.

[SPEAKER_03]

Ja, jeg var litt usikker på om det faktisk fantes eller ikke, det passive samtykket.

[SPEAKER_00]

Offisielt sett så finnes det ikke, for samtykke, det skal være

uttrykkelig.

På den annen side så tillater de etiske komiteene dette, men de kaller det unntak fra samtykke.

Oppfyller informasjonsplikten, og så gir du unntak fra samtykke. Jeg tenker vel at det kanskje egentlig er uredelig å kalle det et passivt samtykke, for det har noe med samtykke å gjøre hvis du får et personlig brev i postkassen.

Og der står det hva noen kommer til å gjøre med data og materiale fra deg, og så får du anledning til å reservere deg.

Det har jo noe med samtykke å gjøre, det er en forskjell fra det å ikke bli informert i det hele tatt, og ikke få muligheten til å trekke seg noe.

[SPEAKER_03]

Og dette var jo noen som allerede hadde samtykka til å delta i studiet.

Men det fins jo noen ganger at det ikke er mulig å innhente samtykke til å begynne med.

Hva hvis jeg ønsker å bedre tjenesten for de som har demens?

Eller behandling knytta til noen som ligger i koma, eller barn?

Det kunne være mange situasjoner der noen andre må samtykke på vegne av, eventuelt.

[SPEAKER_00]

for eksempel øyeblikkelig hjelp-forskning er kanskje det beste eksempelet, hvor det er helt umulig.

Vi hadde en svær studie i Norge på begynnelsen av 2000-tallet som var en sånn hjerte-stand-studie.

[SPEAKER_03]

Du kan ikke innhente samtykke da før du setter i gang?

[SPEAKER_00]

Du er ute og kjører ambulanse, og folk har fått hjertestans.

Og så har du lyst til å se om det å prøve ut en ny protokoll ... I dette tilfellet skulle man ikke gi pasienten med hjertestans adrenalin.

Man skulle bare gå rett på gjenoppliving.

Og da kan du ikke få samtykke til den behandlingen.

Det har man jo løst i Norge ved å si at vi innhenter samtykke i ettertid.

Det forutsetter jo at pasientene overlever.

Og så er det også sånn at det pasienten har samtykker til i ettertid, det er jo ikke til selve intervensjonen, for den er jo allerede gjort, sant, men det er til videre behandling av dataene fra intervensjonen og bruk i forskningsartikler.

[SPEAKER_03]

La oss si at det er du som har fått informasjonen skrevet, du har forsøkt å forsikre deg om at det er forståelig, og informasjonen er mottatt, og signatur er på plass.

Hva kan da gå galt?

[SPEAKER_00]

Det ene er jo at har deltakeren skjønt hva dette handler om?
Det er også noe med er det jeg har beskrevet en god beskrivelse av
det som faktisk har kommet til å skje?

[SPEAKER_03]

Som forsker så vil det være mitt ansvar å ikke bare informere og
haka på det, men forsikre meg om at deltakeren faktisk forstår
innholdet.

[SPEAKER_00]

Ja.

Det er jo ingen andre som kan ta det ansvaret enn forskeren selv.

[SPEAKER_03]

Men hva etterpå?

For i dette er informasjonsskriv, må det jo stå noe om at samtykke
kan trekkes tilbake?

[SPEAKER_00]

Ja.

Der har det også vært en dreining historisk, fra at samtykke var som
engangshendelse, man samtykker en gang for alle, og så har det vært
en dreining vekk fra det i forskningsetikken til å snakke om levende
samtykker.

Sånn at det ikke skal forstås utelukkende som noe man skrev under på
én gang for lenge siden, men hvis det er en studie som går over tid,
så har man krav på kontinuerlig informasjon om studien, og
kontinuerlig informasjon om at man kan trekke seg fra studien.

Da har man en bevissthet om at f.eks. mine data benyttes fremdeles i
forskningssammenheng, de benyttes på de og de feltene, til de og de
formålene.

Og jeg er klar over at jeg når som helst kan trekke meg.

Det har jo blitt mer et sånt ideal for hvordan man tenker.

[SPEAKER_03]

Og hvis en da finner ut, som deltaker i en studie, at vet du hva,
dette her blir feil for meg ... Så skal man kunne kontakte forskeren
og si sorry, jeg vil ikke være med allikevel, jeg trekker meg.
Uten at det skal ha noen som helst betydning.

[SPEAKER_00]

Det er ikke ideelt fra forskerens side.

Men mye av forskningsetikk handler om å finne avveiningen mellom de
interessene.

Og det man har funnet ut, er at det å ha sterkt fokus på en rett til
å trekke seg ... Det at du har den retten, det ...

Øker tilliten, og det gir kanskje en viss ydmykhet i
forskingsamfunnet.

Fordi at man da også tvinges til å opptre, ikke bare når man
innhenter samtykke, men hele veien i videre forskningsprosessen.

På den måten at det kan stå seg i møte med deltakere som kan finne
på å trekke seg, når som helst.

Jeg tror veldig mange forskere er enig i at den retten er faktisk
veldig, veldig grei å leve med, det er ikke mange som benytter den,

men det at den finnes der, det er helt fint.

[SPEAKER_03]

Jeg har ikke opplevd det sjøl, og jeg kommer ikke på at det er noen som har henvendt seg, men det er mange som har sagt ja, men trukket seg underveis i prosessen på et tidlig tidspunkt.

[SPEAKER_00]

Selv når vi snakket om HUNT, etter det brevet som gikk ut på slutten av 1990-tallet, så var det faktisk 1400 mennesker som trakk seg. Så de sendte inn den svarslippen og sa at jeg vil trekke meg siden dere nå skal drive med genetisk forskning. Som den gang da var litt sånn skummelt og kontroversielt, som overhodet ikke er det i dag.

[SPEAKER_03]

Men det betyr jo at dere hadde lagt til rette på en måte som gjorde terskelen lav.

[SPEAKER_00]

Men så skal du høre noe interessant og det er at hun sendte ut en bekreftelse til disse her om at de nå ikke lenger deltok, siden de hadde sendt inn svarslippen. Og da var det en ganske høy andel av de som fikk den bekreftelsen, som svarte tilbake at stopp, det her var feil. Jeg sendte jo inn fordi jeg ønsket å delta, ikke fordi jeg ønsket å trekke meg. Det er en illustrasjon på en ganske fornøylig sak, som viser også hvor krevende det er å informere. For her har de informert om muligheten til å trekke seg, og så sender de inn fordi at de tror at de skal sende inn for å være med videre. Men det er ikke lett å få det her helt riktig.

[SPEAKER_03]

For de personene så ble jo det passive samtykket til et aktivt samtykke allikevel.

[SPEAKER_00]

Den ble det.

[SPEAKER_03]

Når samtykket skal innhentes, i mange situasjoner så er vi avhengige av den portåpner, for oss i at hvis jeg skal samle inn data ved institusjoner, hjelper de meg å rekruttere? Kanskje påvirker dem en tredjeperson, i hvilken grad deltakerne samtykker eller ikke?

[SPEAKER_00]

Ja, og det er jo et vanskelig tema, det der. For hvis du skal inn i skolen, f.eks., så er det fint om læreren kan innhente samtykke, som kjenner elevene. Men da får du plutselig det problemet at hvis man skal tenke at det er frivillig og fritt, ikke bundet av noen forventninger, så er det

jo dumt å la en som man har tillit til, som lærer og behandler eller sånt ... Man sier ja pga.

en takknemlighetsgjeld til vedkommende. Det kan jo liksom blokkere litt for deg, dette frie og informerte, gjennomtenkte samtykket, da. Man er jo ofte litt overvåket på det, og spesielt i studier, igjen, hvor det står litt på spill, at da skal man være litt ekstra forsiktig med at en som har et nært forhold til gruppen, er den som innhenter samtykke, for da blir det kanskje bare en formalitet, da.

[SPEAKER_03]

Ja, for det kan være noen de kjenner en forpliktelse til, men det kan også være noen som det er en sånn maktubalanse. Hvordan kan vi løse det?

[SPEAKER_00]

Da må det være å finne en annen en da, som har et mer nøytralt forhold.

Det skal ikke være behandlingsansvarlig lege, eller det skal ikke være læreren din, liksom.

Da kunne det være en annen lærer, eller noen lege, eller noen sykepleier som fremdeles tilhører institusjonen, men som ikke har den samme personlige relasjon, tillitsrelasjon eller maktrelasjon til den potensielle deltakeren.

[SPEAKER_03]

Dette med forskningsetikk, det er jo ikke av den brede masse oppfatta som det mest spennende tema.

Og det er kanskje ikke det som var inngangsporten til at noen begynte å forske.

At de var så opptatt av forskningsetikk.

Det er mer noe som følger med.

Hvordan havna du inn i det?

[SPEAKER_00]

Jeg var også av den oppfatning at jeg synes det var kanskje litt kjedelig i starten.

Og så har jeg sett at det er masse dilemmaer som er spennende og givende.

Det ene er dette med hva slags relasjon er det egentlig i denne forskerdeltakerrelasjonen.

Det spennende filosofisk og etisk er at deltakere i forskning har midler for kunnskapsgenerering.

Så det er denne følelsen som kanskje, som man sier på engelsk, at man er "guineapig", at man er en forsøkskanin.

Det er jo noe reelt i den, for i forskning så er man et middel for å utvikle kunnskap.

Og selv i medisinsk og helsefaglig forskning så er man middel for å utvikle behandlinger som senere kommer pasienter til gode, men der og da så er man ikke hovedpoenget.

Og det gjør det interessant å tenke hvordan kan man unngå at man blir kun rene midler, men som samtidig er en relasjon som er preget av verdighet og respekt.

Så der ble jeg litt sånn fascinert av at det er noe sånn dypt etisk og filosofisk.

Vi trenger deltakere i forskning.
Ikke for deres egen skyld, men for andres skyld.
Og så skal vi ikke behandle folk bare for andres skyld sant, vi må
også behandle dem for deres egen skyld.

[SPEAKER_03]

Det er mange eksempler på dem som har deltatt i for eksempel et
forskningsintervju, eller gitt informasjon tilbake som har funnet
verdi i bare det å få uttrykt, og noen lytter på historien, eller at
det føles meningsfullt bare å kunne være med og bidra.

[SPEAKER_00]

Absolutt.

Og det tror jeg også man har blitt mye mer klar over de senere
årene.

Det er masse ulike eksempler på en slags egen verdi av å delta i
forskning.

Og hvor nettopp intervjuer er en sånn veldig typisk case at det kan
ha en terapeutisk funksjon for den enkelte.

Det er ikke hver dag man får lov å snakke om viktige ting som angår
en selv, og et syn på ditt eller datt.

For veldig mange mennesker vil ulike typer forskning være nokså
uproblematisk.

De fleste mennesker er jo forskningsvennlig innstilt.

Men så er det av og til at for noen grupper står mer på spill enn
andre.

Vi hadde nylig et eksempel ved Oslo universitetssykehus, med
forskning på transpersoner.

Der var det en kontrovers fordi at forskerne mente at de drev
kvalitetssikring, som da ikke er lovregulert på samme måte som
forskning er lovregulert.

Men så endte det jo med at både regionale etiske komiteer og mange
andre grupper var tydelige på at dette måtte anses som forskning.

Når de skal gjøre forskning på grupper som bommeres og står på
spill, må man kanskje være ekstra forsiktig, ikke minst med tanke på
det tillitsaspektet.

Transpersoner er jo en sånn gruppe hvor det blåser litt politisk om
uenighet om behandling og rettigheter osv.

Andre grupper opp igjennom er minoritetsgrupper, urbefolkning.

Samer har jo en spesielt sterkere lovmessig beskyttelse i
forskningsetikken.

[SPEAKER_03]

Hvis vi skulle nærme oss en oppsummering her, hva bør forskere og
studenter som skal i kast med forskningsprosjekter være spesielt
oppmerksomme på?

[SPEAKER_00]

Hovedpoenget er et menneskesyn som er riktig og godt, og respekterer
deltakerne i forskning.

Det er hovedpoenget.

Ut fra det menneskesynet vil vi som regel legge til grunn at et
samtykke er nødvendig.

Det er liksom følger av et riktig og godt menneskesyn.

Og så selvfølgelig god utforming og gjennomtenkning av samtykke, at det er enkelt å forstå, lett å gripe, og også eventuelt lett å trekke seg fra, hvis man ønsker det.

[SPEAKER_03]

Når vet vi at samtykket er godt nok?

[SPEAKER_00]

I det får man jo ikke noe sånn fasitsvar på. Man kan ha samtykkebasert forskning som ikke er respektfull, og man kan ha forskning uten samtykke som er respektfull.

[SPEAKER_03]

Samtykke er et helt sentralt prinsipp i forskningsetikk. Det at folk virkelig forstår hva forskningen går ut på, og at de selv får avgjøre om de ønsker å delta. Da må vi også gå noen runder med oss selv og det vi formidler til andre om prosjektet. Her er Linda Estman, professor og ekspert i forskningsetikk.

[SPEAKER_02]

Samtykke er et viktig prinsipp i forskningsetikken. I grunnen handler det om respekt for menneskets rett til selvbestemmelse. Det innebærer at forskningsdeltakere, ikke bare frivillig, men også aktivt, sier ja til å delta i forskning. De skal ikke bare tåle å bli formål for forskning, de skal selv få velge om de vil delta eller ikke. Men, samtykke rekker ikke i seg selv, det må også være informert. Det betyr at forskeren har et ansvar for at deltakerne får begripelig informasjon om hva studien handler om, hvilke data som samles inn, hvordan dataene anvendes, hvilke risikoer som finnes, og hvilke rettigheter de har, særskilt retten til når som helst å dra seg ut uten negative konsekvenser. Disse prinsippene er forankret i internasjonale forskningsetiske retningslinjer, som Helsinkideklarasjonen og i Norge gjennom Helseforskningsloven. Frivillig informert samtykke er altså hovedregelen når vi forsker på mennesker og deres helseopplysninger. Det finnes unntak. I visse studier, for eksempel store registerstudier med tusentalls deltakere, kan det være praktisk umulig å innhente individuelt samtykke. Da kan forskning likevel tillates om samfunnsnyttien er stor og risikoen for deltakeren er lav. Men slike unntak besluttes ikke av forskeren selv, det må godkjennes av forskningsetiske komiteer i forveien.

[SPEAKER_03]

Den som tier, samtykker, sier vi ofte, men det stemmer ikke i forskning. Det at noen ikke sier nei, er ikke det samme som å si ja. Det finnes ikke noe som heter passivt samtykke i loven, selv om noen forskere kanskje skulle ønske at det gjorde det.

Folk skal si et aktivt ja til å være med, og de skal vite hva de sier ja til.

Særlig viktig blir det når vi skal grave i erfaringer til mennesker som er eller har vært i krevende livssituasjoner.

I neste episode av Ugreit skal vi snakke om forskning på såkalte sårbare grupper.

Mitt navn er Stig Bjønnes.

Resten av Ugreit består av Petter Viksveen, Linda Estman, Camilla Jensen og Jo Røislien.

Mens de historiske anekdotene er lest av Katrine Junger Ims.

Ugreit er klippet av Jo Røislien og produsert av Nettopp for Universitetet i Stavanger.