

Medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland

Forskningsetisk veileder



Foto: Flickr/ Lutful Husain.

INNHold

1. Innledning	2
1.1 Arbeidsgruppe og referansegruppe	3
2. Forskningsetiske overveielser	4
2.1 Kulturelle forskjeller	4
2.2 Risiko for utnyttelse	5
2.3 Sårbare grupper	5
2.4 Lokalt partnerskap	6
3. Etisk forhåndsgodkjenning	8
3.1 Når må det søkes norsk forskningsetisk godkjenning	8
3.1.1 Krav om lokal etisk godkjenning ved krav om norsk REK-godkjenning	8
4. Rettferdighet, respekt og å gjøre godt	13
4.1 Rettferdighet – forskningen skal ha verdi for det samfunnet det forskes i	13
4.2 Respekt – forskningen skal baseres på respekt for enkeltmennesket og fellesskapet	14
4.2.1 Særlige hensyn ved informasjon og involvering i prosjektet	14
4.2.2 Rekruttering og kollektiv involvering	15
4.2.3 Den terapeutiske misforståelse	16
4.2.4 Godtgjørelse	17
4.2.5 Dokumentasjon av samtykke	18
4.3 Gjøre godt – ikke skade deltakerne eller fellesskapet	19
4.3.1 Laveste behandlingsnivå	19
4.3.2 Ivaretagelse av deltakernes helsebehov under og etter studien	20
5. Referanser	21

1. INNLEDNING

Etter andre verdenskrig har menneskerettigheter og respekt for den enkelte, stadig blitt viktigere. Det kommer til uttrykk blant annet i Verdenserklæringen om menneskerettighetene, vedtatt av FNs generalforsamling i 1948, og i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) vedtatt i Europarådet i 1950.

I forskningsetikken har også respekten for den enkelte, samt anerkjennelse av behovet for vernet om forskningsdeltakere og den enkeltes autonomi, i økende grad gjort seg gjeldene. I forbindelse med oppgjøret etter krigen, og med bakgrunn i nazistenes medisinske forsøk i konsentrasjonsleirene, ble Nürnberg-kodeksen utarbeidet. Den inneholder ti punkter, og er det første internasjonale forsøket på en forskningsetisk standard ved forskning på mennesker. I 1964 vedtok World Medical Association Helsinkideklarasjonen, som gjelder for medisinsk forskning. Helsinkideklarasjonen har blant annet ført til en mer ensartet holdning til forsøkspersoner på tvers av landegrenser, og var opphavet til uavhengige etiske komiteer for vurdering av forskningsprosjekter. I Norge har vi, som ett av få land, en egen lov som gjelder ved forskning på mennesker, helseopplysninger og humant biologisk materiale. Helseforskningsloven bygger på Helsinkideklarasjonen, og gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, eller når forskning skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Både internasjonale og nasjonale lover og reguleringer gir altså et overordnet rammeverk for forskning på mennesker, men ivaretar ikke nødvendigvis alle spesifikke forskningsetiske problemstillinger eller situasjoner. Behovet for en bredere forskningsetisk tilnærming til forskningsaktivitet i lav- og mellominntektsland har sammenheng med økt internasjonal forskningsaktivitet fra 1980-tallet og frem til i dag. I Norge har fremveksten av fagområdet *internasjonal helse* også bidratt til denne veksten, med blant annet ulike studieprogram som innebærer at studenter gjør feltarbeid i lavinntektsland. Forskningsmiljøene erkjenner at den vestlige, mer individfokuserende forskningsetikken ikke er tilstrekkelig for å ivareta forskningsdeltakere i kulturelle kontekster der idealer om individuell frihet og selvbestemmelse ikke nødvendigvis har like sterk gjenklang.

En bredere tilnærming har også sammenheng med at befolkningen i lav- og mellominntektsland ofte lever under vanskelige kår. Slike forhold begrenser individers handlingsrom, og kan åpne for utnytting i relasjoner med maktskjevhet. Å bidra til å unngå utnytting er et sentralt mål med veilederen. Å stille krav om at forskning i lav- og mellominntektsland skal være relevant, og ha nytteverdi for det lokalsamfunnet det forskes i, er en måte å oppnå det på. Forskere fra høyinntektsland skal ikke forske i lavinntektsland fordi det er billigere, eller for at forskningen kan være enklere å gjennomføre. Såkalt «forskningsturisme» skal ikke finne sted.

Denne veilederen er derfor utarbeidet for å ivareta grunnleggende prinsipper i medisinsk og helsefaglig forskning når forskningen utføres i et lav- eller mellominntektsland ¹.

Veilederen er ment som en hjelp til forskere som planlegger å forske i lav- og mellominntektsland, og som en hjelp i den etiske vurderingen for regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Ulike etiske prinsipper er lagt til grunn for forskning i lav- og mellominntektsland. De viktigste er at forskningen skal ha lokal relevans og nytteverdi, at den skal

¹ De landene i verden som har flest fattige innbyggere, eller høyest andel av fattige blant sin befolkning, tilhører de gruppene som Verdensbanken klassifiserer som lav- og mellominntektsland Meld.St.25 (2012-2013)

utføres i respekt for personene det forskes på og fellesskapet de er en del av, og at forskningen skal være til fordel for forskningsdeltakerne og det fellesskapet de inngår i.

Veilederen har anbefalinger knyttet til forskningsetiske overveielser, etisk forhåndsgodkjenning og de nevnte prinsippene. Kapittelet om etisk forhåndsgodkjenning har også en seksjon med ofte stilte spørsmål og svar.

Betegnelsen «lav- og mellominntektsland» viser til Verdensbankens betegnelse på land som skårer lavt på bruttonasjonalprodukt per innbygger. I tillegg skårer disse landene lavt eller veldig lavt på tre av FNs indikatorer på menneskelig utvikling: forventet levealder ved fødsel, (mål på levetid og helsetilstand), leseferdigheter hos voksne (mål på utdannelsesnivå), og inntekt (måler fattigdom og graden av tilgang til ressurser som dekker grunnleggende behov som rent vann, ernæring og medisiner).

1.1 ARBEIDSGRUPPE OG REFERANSEGRUPPE

Arbeidsgruppen for utarbeidelse av forskningsetisk veileder for medisinsk og helsefaglig forskning i lav- og mellominntektsland ble opprettet høsten 2016. Oppdraget er gitt av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

Forslag til veileder ble forelagt en bred referansegruppe med ulik kompetanse, de fleste med erfaring fra ulike globale helsemiljø i Norge. Veilederen ble deretter sendt på høring til alle de syv regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Arbeidsgruppen har bestått av følgende personer:

Marit Hovdal Moan, seniorrådgiver, ph.d. etikk, REK midt.
 Øyvind Grønlie Olsen, seniorrådgiver, jurist, Statens helsetilsyn.
 Berge Solberg, professor i medisinsk etikk, NTNU, nestleder NEM.
 Ragnhild Støen, førsteamanuensis i medisin, NTNU, nestleder REK midt.
 Kristin Bjordal, leder for regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst; professor II, UiO.

Referansegruppen har bestått av følgende personer:

Anne Bergh, fagdirektør global helse, Folkehelseinstituttet.
 Dominique Cugant, forsker molekylær epidemiologi og populasjonsgenetikk, Folkehelseinstituttet.
 Elisabeth Darj, professor i global helse, NTNU.
 Unni Gopinathan, postdoktor i molekylær medisin, Folkehelseinstituttet.
 Hans Hadders, førsteamanuensis i sosialantropologi, NTNU.
 Kristine Mørch, førsteamanuensis II, Universitet i Bergen; leder kompetansetjenesten for tropiske infeksjonssykdommer, Haukeland universitetssykehus.
 Jon Øyvind Odland, professor i global helse, Universitetet i Tromsø/UiT.
 Sigmund Simonsen, professor i jus, Høgskulen Vestlandet.
 Thorkild Tylleskär, professor i global helse, Universitet i Bergen.

Veilederen er revidert av:

Camilla Bø Iversen, sekretariatsleder, NEM.
 Brittelise Bakstad, seniorrådgiver / faglig koordinator, REK-NEM.

Tilrettelagt for internett av Ingrid S. Torp, seniorrådgiver, De nasjonale forskningsetiske komiteene.

2. FORSKNINGSETISKE OVERVEIELSER

2.1 KULTURELLE FORSKJELLER

Ivaretagelse av universelle forskningsetiske prinsipper står ikke i motsetning til å vise respekt for den kulturelle konteksten man forsker i. Kulturelle praksiser og normer som åpner for at individuelle forskningsdeltakeres interesser settes til side vil ikke kunne legitimeres med henvisning til respekt for kulturelle praksiser. Dette kan f.eks. gjelde kvinner som ikke blir hørt, eller at deres samtykke ikke regnes som relevant. Dette er i tråd med Nuffield Councils rapport om medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i utviklingsland (1), og Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) retningslinjer (2).

For å sikre respekt for kulturelt betingende normer og verdier, og samtidig unngå etisk relativisme, tar veilederen utgangspunkt i et sett universelle prinsipper og innlemmer disse i et *fellesskapsperspektiv*. Det vil si, de prinsippene som veilederen legger til grunn er formulert både med tanke på beskyttelse av individuelle forskningsdeltakere, og beskyttelse av det fellesskapet de er en del av. Det innebærer en anerkjennelse av at forskningsdeltakernes interesser må forstås i sammenheng med det samfunnet eller fellesskapet de er en del av (3). Respekt for kulturelle normer og verdier søkes ivare tatt ved å dreie prinsippene mer i retning av en etikk som ivaretar fellesskapet. Nedenfor følger en gjennomgang av hvordan fellesskapsperspektivet integreres i prinsippene veilederen utledes fra.

Prinsippet om rettferdighet gjennom lokal relevans og nytteverdi

Fra et overordnet rettferdighetsperspektiv er det urettferdig om mennesker i lavinntektsland ikke får delta i forskning som kan være nyttig for dem. Gjennom å sikre en rettferdig rekruttering av forskningsdeltakere globalt, fordele goder og eventuelle ulemper fra forskningen rimelig mellom individer, og å ta hensyn til fellesskapets behov, kan prinsippet om rettferdighet ivaretas. Viktige spørsmål å ta stilling til er om forskningsspørsmålene er relevante for samfunnet det skal forskes i og på, og om samfunnet vil ha nytte av forskningen. En slik fellesskapsorientert forståelse av rettferdighet betinger at fellesskapet involveres gjennom hele studien, fra planlegging til evaluering. For å oppnå dette vil et minimumskrav være at forskeren inngår samarbeid med lokale forskere og forskningsinstitusjoner.

Prinsippet om respekt for personene det forskes på, og det fellesskapet de er en del av

Et fellesskapsorientert prinsipp vil innebære å respektere deltakerne, som del av et fellesskap med kulturelt betingede normer og praksiser som bidrar til å forme individets identitet og selvforståelse, og ikke kun som separate individer (4). Som en følge av dette prinsippet bør fellesskapet involveres i informasjon- og samtykkeprosessen. Det bør legges til rette for at forespurte personer kan drøfte med familien, eller hvis ønskelig det øvrige fellesskapet, før de eventuelt samtykker til å delta i forskningen.

Prinsippet om at forskningen skal være til fordel, og ikke til skade for forskningsdeltakerne og det fellesskapet de er en del av

Et fellesskapsorientert prinsipp om velgjørenhet og unnlattelse av skade inkluderer en vurdering av hvorvidt et forskningsprosjekt kan være til gode eller til skade for fellesskapet, i tillegg til de individuelle forskningsdeltakerne. Et forskningsprosjekt kan for eksempel være til direkte fordel for et samfunn gjennom at deltakelse resulterer i at befolkningen får tilgang på medisiner, og mer direkte ved at forskningsinfrastruktur styrkes lokalt. Et prosjekt kan skade et fellesskap hvis resultatene virker stigmatiserende eller støtende for gruppen (5)(10).

2.2 RISIKO FOR UTNYTTELSE

Et grunnleggende prinsipp i medisinsk og helseforskningsetikk er at «hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser». Dette innebærer en beskyttelse av forskningsdeltakeren mot utnytting. Utnytting kan forstås som «situasjoner der den ene part bruker den andre ene og alene som middel for å tjene egne hensikter og formål», og på den måten reduserer den andre til et objekt, uten hensyn til vedkommendes iboende verdighet.

Et viktig premiss for internasjonale og nasjonale retningslinjer og veiledere rettet mot medisinsk og helsefaglig forskning i lav- eller mellominntektsland er at potensialet for utnytting av forskningsdeltakere og deres lokalsamfunn er større i en slik kontekst enn i en høyinntektssetting. Denne forsterkede faren for utnytting kan skyldes befolkningens levekår, lite eller ingen utbygd offentlig helsetjeneste, lav andel lese- og skrivekyndige, og/eller begrenset eller ingen utbygd infrastruktur for evaluering og kontroll av forskningsprosjekt. Disse forholdene kan gjøre grupper og enkeltpersoner sårbare for utnytting ved at godene fra forskning tilfaller samfunn og enkeltmennesker i helt andre deler av verden enn de det forskes på. Det klassiske eksemplet på dette er legemiddelstudier i lavinntektsland hvor legemiddelet ikke vil være tilgjengelig for studiepopulasjonen eller lokalsamfunnet etter at studien er over, og hvor fordelene fra forskningen hovedsakelig tilfaller pasienter i høyinntektsland.

Veilederen anmoder forskere til å føre resultatet av forskningen tilbake til forskningsdeltakerne og deres lokalsamfunn. I tillegg skal forskningen være nyttig for lokalsamfunnet på lang sikt, for eksempel ved å styrke kapasiteten i lokale forskningsinstitusjoner, bidra til opplæring eller videreutdanning av helsepersonell, eller andre tiltak som kan styrke lokal forskningskapasitet og/eller helseinfrastruktur (6)(7)(8)(9). Dette kan hindre utnytting, og på sikt bidra til å redusere innbyggernes sosiale sårbarhet.

2.3 SÅRBARE GRUPPER

Befolkningen i en lav- eller mellominntektssetting regnes i større grad som sårbar for utnytting i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning enn befolkningen i en høyinntektssetting. Begrepet «sårbar» brukes her i betydningen «sosial sårbarhet», som er en form for sårbarhet knyttet til ressursfattigdom. Lav eller ingen inntekt kombinert med lav eller ingen utdanning, og begrenset tilgang til ressurser som dekker grunnleggende behov, som rent vann og medisiner, vil kunne begrense en persons evne til å ta informerte og selvstendige valg, både generelt, men kanskje spesielt i forskningssammenheng.

I vår vestlige kulturelle setting assosieres sårbarhet ofte med en kroppslig tilstand (f.eks. nedsatt funksjonsevne, rusmiddelavhengighet, psykisk eller somatisk sykdom), eller et stadium i

menneskelige utvikling (barn, ungdom, eldre). Sosial sårbarhet kan være knyttet til disse formene for sårbarhet, men ikke nødvendigvis.

Etnisk og religiøs tilhørighet, kjønn og seksuell identitet kan også gjøre individer sosialt sårbare. For eksempel understrekes det i kommentarene til CIOMS anbefaling atten (2) at kvinner i mange samfunn regnes som særlig sosialt sårbare i forskningssammenheng: «De kan i større grad utsettes for uaktsomhet eller skade på grunn av underkastelse for autoriteter, tilbakeholdenhet med å stille spørsmål, og en kulturell tendens til å tåle smerte[...] Kvinner vil også i større grad være utsatt for økt psykisk, sosial og fysisk risiko, for eksempel som følge av deltakelse i forskning om partnervold».

Sårbarhet er knyttet til personer, og gjelder ikke nødvendigvis hele befolkningsgrupper. Sosial sårbarhet som følge av ressursfattigdom innebærer sårbarhet på gruppenivå, men den rammer individer ulikt, og kan ramme i kombinasjon med andre sårbarhetsfaktorer. For eksempel vil en ung kvinne som er fattig, ikke skrive- og lesekyndig og del av et patriarkalsk samfunn, kunne være mer sårbar for utnyttelse eller å lide skade, enn en eldre mann i det samme samfunnet.

De økonomiske og sosiale forholdene som ligger til grunn for sosial sårbarhet kan forskere ikke gjøre noe for å endre på kort sikt. Forskere plikter likevel å redegjøre for mulige negative effekter et forskningsprosjekt kan ha på deltakere og lokalsamfunn. Sammen med lokale samarbeidspartnere plikter forskeren videre å utarbeide en tiltaksplan for å redusere mulige negative effekter av forskningsprosjektet. I tillegg skal forskningen bidra til en verdiskaping som på sikt kan bidra til å gjøre forskningsdeltakerne og lokalsamfunnet mindre sosialt sårbart. Kravet om lokal relevans og nytte er en måte å oppnå dette på.

2.4 LOKALT PARTNERSKAP

«Collaborative partnership» og «community engagement» er to uttrykk som ofte brukes i internasjonale retningslinjer for å understreke viktigheten av at et forskningsprosjekt er godt forankret i, og opplyst av lokale forhold og behov. Det etablerte norske uttrykket «brukermedvirkning» synliggjør likhetstrekkene til norsk virkelighet, selv om «lokalt partnerskap» innebærer en bredere involvering av forskningsdeltakerne, og det fellesskapet de er en del av. Den reviderte versjonen av CIOMs anbefaling nr.7 med kommentarer inneholder et krav om å involvere fellesskapet (community engagement) i planleggings- og studiedesignfasen, i rekrutterings- og samtykkefasen, og i tilbakeføringsfasen (2). Nedenfor følger en oppsummering av CIOMS kommentarer til denne anbefalingen.

Utgangspunktet for CIOMs retningslinje om lokalt partnerskap er at involvering av forskningsdeltakerne i alle faser av et forskningsprosjekt er å vise respekt for deltakerne, og det samfunnet de er en del av. Gjennom å involvere forskningsdeltakerne i valg av problemstillinger kan risikoen for utnyttelse minimeres. Lokale myndigheters prioriterte satsingsområder innen helse kan være et godt utgangspunkt for en dialog om hvilke forskningsspørsmål som regnes som nyttige for lokalsamfunnet, men forskere bør høre mulige deltakere og deres fellesskap, samt andre personer eller institusjoner som kan tenkes å påvirkes av gjennomføringen av prosjektet og resultatet av det.

Tidlig involvering gjennom lokalt partnerskap er også et ledd i å sikre at aktuelle deltakere forstår forskningsprosjektets mål, hva deltakelse vil innebære for dem av ulemper og risiko, at deltakelse er frivillig, og at de kan trekke seg uten at det får negative konsekvenser for dem. Lokalt partnerskap bygger dessuten tillit, bidrar til gjensidig læring mellom deltakere og forskere, gir innsikt i lokale normer og skikker som er verdifulle i en rekrutterings- og samtykkeprosess, og gir befolkningen eierskapsfølelse til forskningen de er med på.

Som et første steg mot å opprette lokalt partnerskap bør forskeren inngå samarbeid med lokale forskere knyttet til lokale forskningsinstitusjoner eller klinikker. Der det er relevant bør forskeren i tillegg involvere representanter for den gruppen eller det lokalsamfunnet man skal forske på. Det er flere måter å gjøre dette på, f.eks. gjennom å gå i dialog med et lokalt eldreråd eller med andre lederfigurer i forkant av prosjektet. Det kan opprettes en rådgivende komité bestående av lokale ressurspersoner (community advisory board / community assemblies) som kan gi innspill på forskningsspørsmålenes relevans for fellesskapet (10), og/eller involvere lokalt helsepersonell (11) eller andre lokale ressurspersoner (community owned research persons) i informasjons- og rekrutteringsprosessen (12).

Hvorvidt det er relevant å involvere representanter for et lokalsamfunn, i tillegg til lokale forskere, kan variere. Weijer og Emanuels plassering av ulike former for fellesskap på en skala fra «svært sammenbundet» til «løs» (5) kan fungere som et utgangspunkt for vurderingen. Jo mer sammenbundet et fellesskap er, desto mer involvert i forskningsprosessen kan man tenke seg at befolkningen og deres representanter bør være. For eksempel vil en urbefolkning som har et representativt råd med politisk myndighet til å fatte bindende beslutninger på vegne av gruppen, regnes som svært sammenbundet. En landsby med et representativt eldreråd, og en felles oppfatning om helse, kan regnes som i stor grad sammenbundet.

Noen eksempler kan nevnes; dersom et fellesskap skal komme med innspill på innholdet i en protokoll, må det ha talspersoner som kan snakke på vegne av fellesskapet. Dersom man skal søke samtykke fra fellesskapet for å få lov til å innhente individuelle samtykker fra dets medlemmer, må det ha en legitim politisk myndighet som kan fatte bindende avgjørelser på vegne av fellesskapet. Dersom fellesskapet skal samtykke til fremtidig bruk av biologisk materiale, må det i tillegg til en felles politisk myndighet, også være en felles oppfatning knyttet til helse (13).

Uavhengig av hvilken form for samarbeid man velger, er det avgjørende for prosessens legitimitet at dialoggrupper er bredt sammensatt. Der lokale forskergrupper, fellesskapets ledere eller lokale ressurspersoner utelukkende består av menn, plikter forskerne å inkludere kvinner i en dialoggruppe eller opprette egne fora der kvinner og jenters perspektiv på forskningsprosjektet og forskningsspørsmålene kan bli hørt. Det er særlig viktig å ha oppmerksomhet på mangfold i referansegruppen når man skal forske på marginaliserte personer, minoriteter eller personer med sykdom det er knyttet sterk stigmatisering til, som for eksempel HIV.

Det er viktig i denne sammenheng å være bevisst maktstrukturer som en dialoggruppe eller involvering av lokale ressurspersoner kan bidra til å forsterke. Personer med høy status innad i et fellesskap kan få økt status og innflytelse som en følge av å bli lyttet til av forskere som kommer utenfra. En slik dynamikk kan føre til at andre medlemmer i fellesskapet kan føle seg presset til å delta i forskningsprosjektet, eller ikke bli hørt om hvilke forskningsspørsmål de mener bør prioriteres.

3. ETISK FORHÅNSGODKJENNING

3.1 NÅR MÅ DET SØKES NORSK FORSKNINGSETISK GODKJENNING



Krever norsk REK-godkjenning

Norsk forskningsansvarlig

Norsk sponsor

Tilknytning til norsk forskningsinstitusjon

Forskning som ledd i et utdanningsprogram i utlandet, finansiert av en norsk forskningsinstitusjon/sponsor



Krever IKKE norsk REK -godkjenning

Forskningsprosjekter med anonyme data

Analyser av biologisk materiale som ikke fortolkes i Norge, og uten en norsk forskningsansvarlig

Rådgivning eller konsultasjon om organisering, vitenskapelig design o.l.

Det følger av helseforskningsloven § 3 at loven gjelder for «forskning på norsk territorium eller når forskning skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge».

Det vil si at for forskning i lav- og mellominntektsland der forskningsansvarlig institusjon, ev. sponsor er etablert i Norge, så vil det være et krav om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Kravet er uavhengig av om det er norske eller utenlandske forskere som deltar i prosjektet.

Der en er i tvil om prosjektet trenger en etisk forhåndsgodkjenning fra REK, bør prosjektleder sende en fremleggingsvurdering til REK. REK vil da kunne ta en vurdering av om det bør sendes inn en søknad eller om prosjektet faller utenfor helseforskningsloven.

3.1.1 Krav om lokal etisk godkjenning ved krav om norsk REK-godkjenning

Når REK godkjenner et prosjekt settes som hovedregel vilkår om at prosjektet har en lokal forskningsetisk vurdering. Dette kommer frem av veileder til komitémedlemmer utarbeidet av Europarådets styringskomité for bioetikk.

«Som med annen ekstern finansiert flernasjonal forskning skal den forskningsetiske vurderingen finne sted i vertslandene samt i sponsorens land. Lokal vurdering er spesielt viktig for å bedømme om forskningen er etisk akseptabel i henhold til skikkene og tradisjonene i det berørte samfunnet (14, s. 48-51)».

Krav om både norsk REK-godkjenning og lokal forskningsetisk godkjenning er også i overensstemmelse med CIOMs retningslinjer (2), og UNESCOs verdenserklæring om bioetikk (13).

Det er likevel ikke et krav at lokal godkjenning foreligger før norsk REK kan vurdere søknaden. Det er tilstrekkelig at lokal godkjenning stilles som vilkår for godkjenning, og at kopi av lokal godkjenning sendes norsk REK før igangsettelse av prosjektet.

I noen tilfeller vil gjennomføringen av et forskningsprosjekt være uforenlig med å ivareta deltakernes velferd og integritet, på grunn av risiko for skade. Uavhengig av hva den lokale forskningsetiske vurderingen i vertskapslandet skulle komme til, vil det da være forskningsetisk uakseptabelt å forhåndsgodkjenne prosjektet etter helseforskningsloven. En kan med andre ord ikke lempe på prinsippet om at deltakernes rettigheter må gå foran forskningsinteressene, se også [NEMs vedtak av 2011/2015](#).

I de tilfeller hvor det reises forskningsetiske spørsmål om for eksempel rekrutteringsmetoden, honorering av deltakere eller innhenting av samtykke, vil det være større handlingsrom for en skjønnsmessig vurdering av norsk REK. Det bør vurderes hvorvidt kravene i helseforskningsloven kan harmoniseres med vurderinger foretatt der prosjektet skal gjennomføres. Skjønnnet må uansett utøves innenfor de rammene helseforskningsloven setter.

Ofte stilte spørsmål og svar

Må vi søke norsk REK om forhåndsgodkjenning når masterstudenter eller ph.d.-stipendiater tilknyttet en norsk institusjon blir koblet på et prosjekt som er godkjent i landet det gjennomføres, og hvor datainnsamlingen allerede er påbegynt?

Svar: Dersom en masterstudent eller ph.d.-stipendiat er tilknyttet en norsk forskningsinstitusjon, må vedkommende søke REK om å få godkjent den delen av prosjektet hen skal utføre. Dersom prosjektet utgår fra en norsk forskningsinstitusjon, kan man søke om prosjektendring av hovedprosjektet. Dersom prosjektet utgår fra en utenlandsk forskningsinstitusjon vil man måtte søke REK om å få godkjent sin del av forskningsprosjektet som et eget prosjekt. Dersom data allerede er samlet inn, og master eller ph.d. stipendiaten skal bidra i analysene av disse dataene vil REK be om å få se det opprinnelige samtykkeskrivet, for å vurdere om de analysene masterstudenten eller ph.d.-stipendiaten skal utføre er dekket av det opprinnelige samtykket.



Må vi søke norsk REK hvis masterstudenter eller ph.d.-stipendiater fra andre land, men tilknyttet en norsk institusjon, skal bruke allerede innsamlede aidentifiserte data fra hjemlandet?

Svar: Dersom masterstudenten eller ph.d. stipendiaten er tilknyttet en norsk forskningsinstitusjon må hen søke norsk REK om forhåndsgodkjenning av sitt prosjekt. REK vil blant annet vurdere om gjenbruk av dataene som allerede er samlet inn er dekket av opprinnelig samtykke.



En utenlandsk stipendiat følger et ph.d.-program tilknyttet både en norsk og en utenlandsk forskningsinstitusjon, og mottar en grad fra begge universitetene. Må stipendiatene søke godkjenning fra norsk REK?

Svar: Dersom den utenlandske stipendiaten er tilknyttet både den norske og den utenlandske institusjonen, og/eller den norske institusjonen bidrar med finansiering av graden må vedkommende søke godkjenning fra norsk REK.



Et prosjekt er planlagt og finansiert av forskere i utlandet. Prosjektleder er en norsk professor som er involvert som veileder til en stipendiat som deltar i prosjektet. Må prosjektet ha godkjenning fra norsk REK?

Dersom prosjektleder er tilknyttet en norsk forskningsinstitusjon må det søkes norsk REK om forhåndsgodkjenning.



Det planlegges en studie i utlandet. Det vil bli innsamlet biologisk materiale for mikrobiologisk testing. Materialet vil også bli sendt til Norge for analyser. Må prosjektet ha godkjenning fra norsk REK?

Svar: Dersom forskere/forskningsmedarbeidere tilknyttet en norsk institusjon skal delta i prosjektet må norsk REK søkes. Dersom et norsk laboratorium kun skal brukes for å analysere prøvene, og disse deretter destrueres eller sendes tilbake, så trenger man ikke søke norsk REK.



Et norsk firma planlegger å gjøre genetiske analyser for identifisering av risiko for f.eks. Alzheimers sykdom. Det biologiske materialet er innsamlet i et annet prosjekt som gjennomføres, og har etisk godkjenning i landet prøvene er samlet inn i. Deltakerne har samtykket til deltakelse, og til innsamling av det biologiske materialet. Det skal ikke rekrutteres norske forskningsdeltakere. Det biologiske materialet blir innført aidentifisert til Norge.

Er prosjektet søknadspliktig i Norge, og er det behov for å opprette en ny spesifikk forskningsbiobank i Norge for oppbevaring av det biologiske materialet?

Svar: Så lenge det er et norsk firma som planlegger/finansierer prosjektet må det søkes om etisk forhåndsgodkjenning fra norsk REK for det de planlegger å gjøre. Spørsmålet om det må opprettes en forskningsbiobank, og om den må ha en norsk forhåndsgodkjenning, må avgjøres etter en konkret vurdering. Et moment her vil være hvor lenge det humane biologiske materialet skal oppbevares i Norge.



Det planlegges en studie i utlandet der forskningsdeltakerne vil være barn under 16 år. I henhold til norsk lov kreves det da samtykke fra begge foreldrene. Av praktiske og kulturelle årsaker vil det imidlertid være vanskelig å innhente samtykke fra far i denne sammenheng. Mor vil som oftest være hovedomsorgsperson, og far borte fra hjemmet grunnet arbeid. Kan man fravike hovedregelen om samtykke fra begge foreldrene i slike tilfeller.

I utgangspunktet kan man ikke fravike helseforskningslovens bestemmelser. I [klagesak 2018/348](#) ble problemstillingen om samtykke fra begge foreldre behandlet.

I vurderingen av dette prosjektet ble det lagt avgjørende vekt på at forskningen lå nær opp til behandling, hvor det er andre samtykkeregler. NEM kom til at det i dette konkrete prosjektet var tilstrekkelig med mors samtykke. I den etiske vurderingen la NEM også vekt på at det konkrete prosjektet ble ansett for å kunne ha direkte nytte for det enkelte barnet som var med i prosjektet, samt for andre nyfødte i lavinntektsland. Videre innebar deltakelse ingen ulempe for forskningsdeltakerne, men en mulighet for behandling. Prosjektet var forsvarlig organisert, og hadde allerede fått lokal etisk godkjenning. Den lokale godkjenningen hadde ikke stilt krav om samtykke fra begge foreldrene. Dersom kravet om samtykke fra begge foreldrene ble opprettholdt ville prosjektet mest sannsynlig ikke kunne gjennomføres grunnet vansker med å innhente samtykke fra far. Videre viste NEM til at det for forskning i lav- og mellominntektsland er viktig å vise kulturell sensitivitet ved å tilpasse seg og respektere lokale kulturelle forhold der det er mulig.



Det planlegges en registerstudie i et lav -og mellominntektsland. Masterstudenter ved en norsk utdanningsinstitusjon vil delta som prosjektmedarbeidere. Prosjektet får ikke utlevert koblingsnøkkelen, og opplysningene vil for dem være anonyme. Trenger de å søke REK?

I dette tilfellet vil ikke opplysningene være anonyme så lenge registereier har en koblingsnøkkel. Prosjektet trenger derfor en etisk forhåndsgodkjenning fra REK.

Dersom opplysninger er reelt anonyme så regnes det ikke som helseopplysninger, og forskningsprosjekter på anonyme opplysninger trenger ikke etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Det er da viktig å være sikker på at opplysningene er reelt anonyme, det skal verken direkte eller indirekte være mulig å spore opplysningene tilbake til personen opplysningene stammer fra. Det vil derfor ikke alltid være nok å fjerne koblingsnøkkel, navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn. Mer om når en opplysning kan sies å være anonym finnes i pkt. 26 i fortalen til EUs personvernforordning.



4. RETTFERDIGHET, RESPEKT OG Å GJØRE GODT

4.1 RETTFERDIGHET – FORSKNINGEN SKAL HA VERDI FOR DET SAMFUNNET DET FORSKES I

Oppsummering

Lokal nytte og relevans, definert som respons på helsebehov eller prioriteringer i gruppen det forskes på, er hovedregel uavhengig av prosjektets natur. Forsker må sannsynliggjøre relevans og nytteverdi for lokalsamfunnet overfor REK.

Lokal nytte og relevans bestemmes i dialog med lokal partner. Partnerskap med lokale forskere knyttet til en lokal forskningsinstitusjon er et minimumskrav.

Der det er relevant bør man i tillegg til lokale forskere, involvere representanter fra gruppen eller lokalsamfunnet man skal forske på. Samarbeid etableres i planleggingsfasen, og opprettholdes gjennom hele forskningsprosessen.

Forsker må dokumentere lokalt partnerskap overfor REK. Der det ikke er relevant å involvere andre lokale ressurspersoner utover lokale forskere, sannsynliggjøres dette overfor REK.

Forsker må begrunne overfor REK hvorfor prosjektet skal utføres i en lav eller mellominntektssetting, og redegjøre for hvorfor det ikke kan utføres i en høyinntektssetting.

Med lokal relevans menes at forskningsprosjektet har en positiv verdi for dem det forskes på eller hentes data fra. Nytte kan imidlertid være så mangt, og det er ikke tilstrekkelig at forskningsdeltagerne belønnes for deltagelsen f.eks. med en gratis helsesjekk eller annen type premiering. Det er formålet med prosjektet som må bidra til helsemessig nytte lokalt, og på lang sikt. Nyttebegrepet forstås da best sammen med relevansbegrepet ved at prosjektet må adressere et relevant problem for lokalsamfunnet der forskningen finner sted, og hvor resultatet av forskningen vil være nyttig for de involverte parter på lang sikt. Langsiktig nytte kan for eksempel innebære å bygge opp forskningskompetanse og infrastruktur lokalt.

Prosjekter som ikke har noen verdi for den gruppen det forskes på nå eller i fremtiden, innebærer en utnyttelse av de personene som har bidratt med sine data. Et krav om lokal relevans kan betraktes som en form for rettferdighet ved at de som bidrar med sine data også skal kunne forvente noe tilbake. Lokal helsemessig relevans ble særlig løftet frem i de siste reviderte versjonene av [Helsinkideklarasjonen](#) og CIOMs kommentarer til anbefaling i kapittelet om forskning i lav- inntektssetting (2). CIOMs retningslinje og Helsinkideklarasjonens artikkel 20. sier eksplisitt at helsemessig relevans, definert som «respons på helsebehov eller prioriteringer i gruppen det forskes på», er et kriterium for at prosjekt som utføres i eller henter data fra en lav- eller mellominntektssetting, skal regnes som etisk forsvarlig. Unescos verdenserklæring om bioetikk og

menneskerettigheter artikkel 15, 17, og 21.3 (14) og Europarådets veileder til REC-medlemmer (Regional Ethics Committee) uttrykker det samme prinsippet i kapittel 9b (14).

Et kjernesporsmål i denne sammenheng er om prosjektet har helsemessig relevans for den gruppen eller lokalsamfunnet det forskes på, eller det landet man forsker i. Dette bør avklares i dialog med lokal samarbeidspartner.

Prosjektleder må i søknad til REK dokumentere lokalt partnerskap, gjøre rede for prosjektets lokale helsemessige relevans samt legge frem en plan for tilbakeføring av kunnskap til lokalsamfunnet.

4.2 RESPEKT — FORSKNINGEN SKAL BASERES PÅ RESPEKT FOR ENKELTMENNESKET OG FELLESSKAPET

4.2.1 Særlige hensyn ved informasjon og involvering i prosjektet

Oppsummering

Informasjonsstrategi planlegges i samarbeid med lokal forskningspartner.

Kvinner og representanter fra relevante minoritetsgrupper involveres i utarbeidelsen.

Samtykke til å delta i forskning må være informert og frivillig.

Informasjon bør formidles på et lokalt språk hvor ord, begreper og illustrasjoner er kulturelt og språklig tilpasset målgruppen.

Plan for formidling av informasjon forelegges REK.

Det bør utvikles en informasjonsstrategi hvor det går frem hva som formidles, på hvilken måte og via hvilke kanaler. Strategien bør utvikles i samarbeid med lokal forskningspartner. Der det er relevant bør også ressurspersoner i lokalsamfunnet trekkes inn i arbeidet.

Kvinner og representanter fra relevante minoritetsgrupper involveres i utarbeidelsen av informasjonsstrategi, om nødvendig via egne fora.

I forskningsetikken er informert og frivillig samtykke fra forskningsdeltakerne sentralt for å respektere forskningsdeltakeren som et unikt individ. I en lav- eller mellominntektssetting kan manglende skrive- og leseferdigheter, språk og referanserammer, samt et verdisystem som skiller seg fra forskerens, utfordre den etablerte vestlige oppfatningen av hvordan man best kan oppnå informert samtykke. Sentrale konsepter eller begreper i medisinsk og helsefaglig forskning er ikke nødvendigvis kjent i den kulturen det utføres i. Mange ord og uttrykk lar seg ikke oversette. Eksempelvis kan begreper som randomisering, placebo, genotyping, kontrollgruppe, metning mfl. mangle tilsvarende ord på det lokale språket. Oversettelse av navn på sykdommer kan resultere i bruk av ord på det lokale språket som oppfattes som nedsettende eller stigmatiserende. Tilsvarende kan begreper som risiko, helse og sykdom skille seg fra slik vi bruker det i Norge (15)(16).

Lokale samarbeidspartnere bør involveres i å sikre at mulige deltakere forstår forskningsprosjektets mål, og hva deltakelse vil innebære for dem av eventuelle ulemper og risiko.

En plan for formidling av informasjon til lokalsamfunnet og til den enkelte deltaker, forelegges REK.

4.2.2 Rekruttering og kollektiv involvering

Oppsummering

Rekrutteringsprosessen skal utarbeides i samarbeid med lokal partner, det vil si lokale forskere som et minimum, og der det er relevant, representanter for gruppen eller samfunnet man skal forske på.

Forskeren bør involvere kvinner i utarbeidelse av informasjonsskriv og i rekrutteringsprosessen for å sikre kvinners og jenters rettigheter i gjennomføring av forskningsprosjektet.

Behov for, eller krav om rådføring, i forkant av samtykke skal respekteres, men erstatter ikke kravet om individuelt samtykke.

Andre personer enn forsker bør rekruttere forskningsdeltakere når lokale normer tilsier at forskere som kommer utenfra skal behandles som gjester man har særlige plikter overfor.

Godtgjørelse til deltakerne bør avklares i dialog med lokal etisk komité og lokal samarbeidspartner. Den skal ikke være av en slik verdi at det legger utilbørlig press på forespurte personer om å delta i forskning.

Den etablerte oppfatningen av hvordan man best kan oppnå *frivillig og informert samtykke* uten innblanding fra andre, og uten tvang eller bestikkelser, utfordres av en mer kollektiv orientert forståelse av individet som del av et fellesskap. For streng tolking av kravet om *individuelt* samtykke kan være vanskelig eller umulig å oppfylle der en vestlig forståelse av autonomi ikke er like dominerende (17). I tråd med den sist oppdaterte versjonen av CIOMS retningslinjer (2) og [Helsinkideklarasjonen](#) legger veilederen til grunn at respekt er forenelig med en beslutning om å rådføre seg med det fellesskapet forespurte deltakere identifiserer seg med. Dette kan være familieoverhoder, ektefeller, religiøse ledere eller eldreråd. Behov for, eller krav om slik rådføring bør respekteres. Det samtykket som gis etter en slik prosess med rådføring skal likevel være individets eget, og basert på forskningsdeltakerens eget ønske om å delta.

Det frivillige samtykket kan også utfordres av ulike former for hierarkiske systemer som pålegger aktuelle forskningsdeltakere å konsultere autoritetspersoner, som ektefelle, et eldreråd, bærere av tradisjonell kunnskap eller helsepersonell, før beslutninger tas. Faktorer som alder, kjønn,

utdanningsnivå og sosial klasse påvirker i hvilken grad individer opplever at de kan ta en uavhengig avgjørelse om å delta i forskningsprosjekt. Denne problemstillingen tilspisses der lokal skikk tilsier at forskeren må be lokale ledere eller råd om tillatelse til å initiere et forskningsprosjekt. Lokale ressurspersoner kan nyte stor respekt, og ha innflytelse på individers beslutninger.

Veilederen legger også her til grunn at lokalt partnerskap er viktig for å ivareta den individuelle forskningsdeltaker, og samtidig respektere personen som del av et fellesskap. Gitt den respekt og tillit ledere, tradisjonelle kunnskapsbærere og helsepersonell nyter, bør forskningsgruppen involvere slike ressurspersoner i prosjektet så tidlig som mulig, slik at man gjennom dialog kan få en felles forståelse av hvor grensen for fellesskapets involvering i beslutningsprosessen skal gå. Samarbeid med lokale ressurspersoner bør evalueres gjennom prosjektperioden, og budskapet om at deltakelse er frivillig, og at deltakere kan trekke seg uten at det får negative konsekvenser for dem, må kommuniseres til deltakerne gjentatte ganger i forskningsprosessen.

En tilstøtende problemstilling er lokale skikker som tilsier at forskere som kommer utenfra skal behandles som gjester man har særlige plikter overfor. Der forskningsgruppen oppfatter at dette er tilfellet, bør forskeren ikke være direkte involvert i rekruttering av deltakere.

4.2.3 Den terapeutiske misforståelse

Å delta i forskning kan innebære et element av behandling eller terapi. Noen forskningsdeltakere misforstår da hva hovedhensikten med forskningsprosjektet er. De kan tenke at forskning er behandling, og at ved å få delta i en (klinisk) studie, så vil man kunne bli friskere eller få bedre helse. Dette kalles gjerne «den behandlingsmessige misforståelsen» («the therapeutic misconception»). I forskningsetikken i vestlige land har man ansett det som viktig å forsøke å unngå denne misforståelsen for å hindre at man velger å delta i forskning på feil premisser, hvilket kan betraktes å stride mot prinsippet om frivillighet. Særlig der hvor intervensjoner kan medføre risiko, og hvor utsikter til direkte gevinst for deltakeren synes helt fraværende, er dette viktig. Gode informasjonsskriv og samtykkerutiner er ofte det som trekkes frem for å garantere for at forskningsdeltakerne vet hva de sier ja til.

Den terapeutiske misforståelsen kan være utfordrende å imøtekomme i en lav- eller mellominntektssetting. Den synes å forutsette et premiss som ofte kan mangle her, at behandling er det andre (et offentlig helsevesen) som tar seg av. I land hvor det generelle helsetilbudet er svært begrenset, kan selv en minimal helsemessig oppfølging i et forskningsprosjekt fremstå som langt mer og bedre behandling enn det man ellers kunne oppnå. Samtidig vil mangel på et tilbud om helsemessig oppfølging av mennesker man forsker på, kunne fremstå som regelrett utnyttelse av innbyggere i fattige land. Prinsippet kan derfor snus på hodet. Forskere må ta inn over seg at deltakelse i et forskningsprosjekt i en lav- eller mellominntektssetting ofte både *kan og bør* fremstå som å være i deltakernes egeninteresse, dersom forskningen skal kunne betegnes som etisk forsvarlig. Om forskningsdeltakelse *ikke* skulle fremstå som nyttig for den enkelte deltaker, må oppfølging, beredskap og behandling i prosjektet måtte legges på et så lavt omsorgsnivå at forskningen vil fremstå som uetisk. En minimumsposisjon som sier at forskning er greit så lenge ingen kommer dårligere ut av å delta, legger den etiske lista for lavt (7).

4.2.4 Godtgjørelse

Oppsummering

Forskningsdeltakere skal få tilbakebetalt for utgifter som har direkte sammenheng med deltakelse i forskningsprosjektet, som reiseutgifter, og kompenseres på rimelig vis for ulemper og tidsbruk, enten i form av penger, varer eller tjenester.

Godtgjørelse eller kompensasjon skal ikke være av en slik verdi at det legger utilbørlig press på forespurte personer om å delta.

Forskeren skal i samråd med lokal etisk komité og lokal samarbeidspartner avklare hva som er akseptabel kompensasjon eller godtgjørelse.

Forskeren skal overfor norsk REK sannsynliggjøre at nivået på kompensasjonen er rimelig.

Godtgjørelse for å delta i forskning kan forlede personer til å delta mot bedre vitende, og slik undergrave prinsippet om at deltakelse i forskning skal være frivillig. Veilederen legger her til grunn CIOMs trettende anbefaling om refusjon og kompensasjon til forskningsdeltakere (2). På samme måte som i en høyinntektssetting skal forskningsdeltakere i en lav- eller mellominntektssetting «få tilbakebetalt for utgifter som har direkte sammenheng med deltakelse i forskningsprosjektet, som reiseutgifter, og kompenseres på rimelig vis for ulemper og tidsbruk, enten i form av penger, varer eller tjenester». Hva som regnes som «rimelig» må ses i lys av blant annet lokal pengeverdi og lokale skikker.

Det er viktig å være bevisst den sosiale og økonomiske konteksten. Økonomisk vanskeligstilte mennesker vil være mer motivert til å ta høyere risiko basert på økonomisk kompensasjon.

Godtgjørelse skal derfor aldri være kompensasjon for risiko. I prosjekter med lav risiko bør forskeren være oppmerksom på at faren for at man kan forlede noen til å påta seg risiko eller ubehag på vegne av andre, vil kunne være større.

4.2.5 Dokumentasjon av samtykke

Oppsummering

Skriftlig dokumentasjon av samtykke er en av flere måter å dokumentere samtykke på.

Fingeravtrykk kan erstatte signatur hvis deltaker ikke er skrive- og lesekyndig, og skal bevitnes med signatur av uavhengighet tredjepart.

Der skriftlig dokumentasjon ved signatur eller fingeravtrykk ikke er mulig eller ønskelig, innhentes muntlig samtykke.

Muntlig samtykke skal dokumenteres skriftlig eller på annen måte (video, lydfil), og bevitnes av en uavhengig tredjepart ved signatur.

Samtykke skal som hovedregel dokumenteres skriftlig ved at forskningsdeltakeren signerer et samtykkeskjema. Det vil likevel være tilfeller der dokumentasjon av samtykke med signatur ikke er mulig eller passende. Dette gjelder hvis forespurte deltakere ikke er lese- og skrivekyndige. Det gjelder også i de tilfeller der forespurte deltakere er lese- og skrivekyndige, men av ulike grunner ikke ønsker å skrive under et dokument. Som påpekt i Nuffieldrapporten (18) kan det å skrive under et formelt dokument assosieres med negative konsekvenser (tap av eiendom, skattlegging, rettsforfølgelse), eller utsette deltakerne for fare. Som et eksempel på det siste viser rapporten til en studie av vold i nære relasjoner. Å innhente skriftlig samtykke fra kvinnene som deltok i studien ble vurdert upassende, ettersom innsamling av signaturer var likestilt med å lage et register over kvinner som var utsatt for vold i hjemmet. Dette igjen kunne bidra til å utsette kvinnene for økt risiko for skade. En måte å løse dette problemet på er å innhente muntlig samtykke med vitner.

Veilederen legger til grunn at når skriftlig samtykke ved signatur eller fingeravtrykk ikke er mulig eller vurderes upassende, skal samtykke gis muntlig. Dokumentasjon av samtykke kan da skje ved lydopptak. Muntlig samtykke og samtykke ved fingeravtrykk skal bevitnes med minst ett uavhengig vitne ved signatur.

4.3 GJØRE GODT – IKKE SKADE DELTAKERNE ELLER FELLESKAPET

4.3.1 Laveste behandlingsnivå

Oppsummering

Laveste behandlingsnivå (Standard of Care) for kontrollgruppen i en klinisk studie skal aldri være lavere enn det beste tilgjengelige nivå i landets offentlige helsevesen.

Behandlingsnivået *bør som regel* tilsvare det best mulige i verden.

Nivået må avklares i samråd med lokale forskere/samarbeidspartnere, og skal forsvares overfor REK.

Plan for ivaretagelse av deltakernes helsebehov under, og etter studien, skal fremlegges for REK.

All helsefaglig og medisinsk forskning i lavinntektsland må forholde seg til utfordringen om at man ikke kan «henvise» deltakerne til en velfungerende offentlig helsetjeneste når de trenger hjelp. I høyinntektsland er en velfungerende offentlig helsetjeneste i større grad tatt for gitt, og bidrar til en naturlig arbeidsdeling mellom forskersamfunnet og helsetjenesten. Når denne bakgrunnen ikke lenger finnes, må den på en eller annen måte kompenseres for.

Forskere i lavinntektsland har omsorgs- og behandlingsforpliktelser som handler om *gjensidighet* i forskning. I høyinntektsland tenker man at gjensidigheten er oppfylt ved at forskningen bidrar til bedre behandlingstilbud, og at deltakere som trenger det alltid kan henvises til et behandlingstilbud som ligger utenfor forskningsprosjektet og forskernes forpliktelser. I lavinntektsland får deltagerne ikke automatisk noe tilbake fra egen helsetjeneste, og forskerne må kompensere for det ved å sikre en etisk akseptabel behandlingsstandard knyttet til prosjektet. Hva som er akseptabel behandlingsstandard (Standard of Care) er omdiskutert, særlig i forbindelse med kliniske studier, og i de tilfeller der forskeren oppdager annen sykdom hos forskningsdeltaker enn den det forskes på.

Debatten om rimelig behandlingsstandard har særlig dreid seg om tilbudet til kontrollgrupper i klinisk forskning. Debatten rundt «Standard of Care» kom i kjølvannet av 15 kliniske studier som ble gjennomført i lav- og mellominntektsland på nittitallet, hvor man skulle se på muligheten for å redusere hiv-smitte mellom mor og foster/barn, og hvor kontrollgruppen fikk placebo istedenfor standard behandling. Siden 1994 hadde standard behandling rutinemessig blitt administrert i bl.a. USA. Studiene skapte voldsom debatt mellom de som mente det var uetisk å tillate bruk av placebo når en standard behandling eksisterer, og de som forsvarte bruk av placebo i klinisk forskning i lavinntektsland, på grunnlag av at standard behandling ofte ikke er økonomisk tilgjengelig, og uansett ikke kan administreres på en foreskrevet måte grunnet manglende infrastruktur (19).

Denne veilederen legger til grunn at dersom man ønsker å forske på effekten av et nytt legemiddel, bør pasienter i kontrollgruppen i utgangspunktet motta den beste behandlingen i verden. I tråd med Nuffield Councils rapport om etisk helseforskning i utviklingsland åpner veilederen likevel for å fravike dette prinsippet eksempelvis dersom den beste behandlingen ikke er tilgjengelig i det

aktuelle landet fordi den er for kostbar, eller administrasjon av den beste behandlingen tilgjengelig i verden ikke er mulig på grunn av manglende helseinfrastruktur (1). Da kan det være mer passende å sammenlikne den nye behandlingen med den som er tilgjengelig i det aktuelle samfunnet. Videre heter det at behandlingsstandard må defineres i samråd med tjenesteutøvere, og begrunnes overfor en forskningsetisk komité (1).

Dette er også linjen den sist reviderte versjonen av CIOMs anbefaling om forskning utført i lavinntektssetting har lagt seg på (2). Skal et slikt resonnement være etisk forsvarlig, må det også kunne forventes at om den nye behandlingen viser seg mer effektiv, så må den prismessig kunne bli tilgjengelig i lavinntektslandet. Ellers vil det igjen oppleves som om man benytter befolkninger i lavinntektsland som rene midler for legemiddelutvikling i høyinntektsland.

4.3.2 Ivaretagelse av deltakernes helsebehov under og etter studien

En tilgrensende problemstilling er spørsmålet om forskerens og forskningens behandlingsmessige forpliktelser overfor forskningsdeltakere hvis man som ledd i en intervensjon oppdager en annen sykdom enn den det forskes på. Det kan virke urimelig at vestlige forskerne skal være forpliktet til å yte behandling og omsorg på et nivå tilsvarende hjemlandets helsetjeneste, når de strengt tatt ikke står i en behandlingsrelasjon til deltakerne. Dette vil også kunne bidra til at potensielle deltakere i stor grad oppfatter et forskningsprosjekt som et behandlingstilbud, for eksempel med den følge at en eventuell risiko undervurderes (20).

I retningslinjene fra Nuffield Council of Bioethics foreslår man at den best tilgjengelige behandlingen i den nasjonale helsetjenesten bør være rettesnor dersom deltakere utvikler en annen type sykdom enn den man forsker på (9). Prosjektleder bør utarbeide en plan for hvordan de tenker å håndtere eventuelle uforutsette funn som en følge av forskningen.

5. REFERANSER

1. Nuffield Council on Bioethics (2002). The ethics of research related to health care in developing countries. London: Nuffield Council on Bioethics.
2. World Health Organization, & Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans.
3. Dresden, E., McElmurry, B. J., & McCreary, L. L. (2003). Approaching ethical reasoning in nursing research through a communitarian perspective. *Journal of Professional Nursing*, 19(5), 295-304.
4. Mackenzie, C., & Stoljar, N. (Eds.). (2000). Relational autonomy: Feminist perspectives on autonomy, agency, and the social self. Oxford University Press.
5. Weijer, C., & Emanuel, E. J. (2000). Protecting communities in biomedical research. *Science*, 289(5482), 1142-1144.
6. Marshall, P. A., & Marshall, P. L. (2007). Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings (Vol. 5). World Health Organization.
7. London, A. J. (2005). Justice and the human development approach to international research. *Hastings Center Report*, 35(1), 24-37.
8. Beran, D., Byass, P., Gbakima, A., Kahn, K., Sankoh, O., Tollman, S., ... & Davies, J. (2017). Research capacity building—obligations for global health partners. *The Lancet Global Health*, 5(6), e567-e568.
9. Ghaffar, D. A., IJsselmuiden, C., & Zicker, F. (Eds.). (2008). Changing mindsets: Research capacity strengthening in low-and middle-income countries. Geneva: Council on Health Research for Development (COHRED).
10. Vreeman, R., Kamaara, E., Kamanda, A., Ayuku, D., Nyandiko, W., Atwoli, L., ... & Braitstein, P. (2012). A qualitative study using traditional community assemblies to investigate community perspectives on informed consent and research participation in western Kenya. *BMC medical ethics*, 13(1), 23.
11. Angwenyi, V., Kamuya, D., Mwachiro, D., Marsh, V., Njuguna, P., & Molyneux, S. (2013). Working with Community Health Workers as 'Volunteers' in a Vaccine Trial: Practical and Ethical Experiences and Implications. *Developing world bioethics*, 13(1), 38-47.
12. Massawe, I. S., Lusingu, J. P., & Manongi, R. N. (2014). Community perception on biomedical research: A case study of malariometric survey in Korogwe District, Tanga Region, Tanzania. *BMC public health*, 14(1), 385.
13. Williams, J. R. (2005). UNESCO'S PROPOSED DECLARATION ON BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS—A BLAND COMPROMISE 1. *Developing world bioethics*, 5(3), 210-215
14. Steering Committee on Bioethics. (2012). Guide for research ethics committee members. Council of Europe.
15. Tekola, F., Bull, S. J., Farsides, B., Newport, M. J., Adeyemo, A., Rotimi, C. N., & Davey, G. (2009). Tailoring consent to context: designing an appropriate consent process for a biomedical study in a low-income setting. *PLoS neglected tropical diseases*, 3(7).

16. Molyneux, C. S., Peshu, N., & Marsh, K. (2004). Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast. *Social science & medicine*, 59(12), 2547-2559.
17. Marshall, P. A., & Marshall, P. L. (2007). Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings (Vol. 5). World Health Organization.
18. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries: a follow-up Discussion Paper based on the Workshop held in Cape Town, South Africa 12–14th February 2004. London; 2005.
19. Macklin, R. (2001). After Helsinki: unresolved issues in international research. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 11(1), 17-36.
20. Belsky, L., & Richardson, H. S. (2004). Medical researchers' ancillary clinical care responsibilities. *Bmj*, 328(7454), 1494-1496.