

DM Forum, Processer og Organisation

Leverance 4

Anbefalinger vedrørende organisering af en etisk komite

SDU, KU. December 2018

Anbefalinger og erfaringer fra etableringen af en etisk komite på SDU

Den 9. maj 2018 vedtog direktionen på Syddansk Universitet (SDU) at etablere et etisk råd - eller "Institutional Review Board" (IRB) - for hele universitetet. Beslutningen har sin begrundelse i følgende problematik:

I Danmark findes der en national videnskabsetisk komite (NVK), 6 regionale komiteer (opdelt i 13 lokale komiteer) og Etisk Råd. Tilsammen yder de etisk råd og vejledning af forskere, der skal udføre forskning, der inkluderer mennesker. Etisk Råd har primært folketetinget, ministre og offentlige myndigheder som aftager af rådgivning, mens NVK har til formål at "... sikre at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt". De regionale komiteer godkender anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ved indsendelse af en række dokumenter. Ved afslag af godkendelse ved de regionale komiteer fungerer NVK som ankeinstans. Der er således en klar procedure for godkendelse af en særlig gruppe af forskningsprojekter – populært sagt skal kun sundhedsvidenskabelige projekter, hvor mennesker bliver behandlet med eller uden lægemidler, anmeldes og godkendes. Læs mere om hvilke type projekter, der skal og ikke skal anmeldes [her](#). Der er dermed en lang række projekter inden for især humaniora, samfundsvidenskab og sundhedsvidenskab, der ikke kan opnå formel etisk godkendelse af deres projekter.

Dermed opstår der et problem, når en dansk forsker vil samarbejde med fx en amerikansk forsker, da de amerikanske universiteter (i mange hvis ikke alle tilfælde) kræver etisk godkendelse af alle projektpartnere, også selvom disses nationale lovgivning ikke stiller samme krav. Dermed kan visse samarbejdsprojekter være umulige at gennemføre med dansk deltagelse, da det ikke er muligt at få etisk godkendelse af projekter, der ikke er anmeldelsespligtige i Danmark.

Derudover kan der være behov for vejledning til forskere, som ikke har brug for godkendelse, men som er i tvivl om forskellige etiske aspekter ved deres projekt. Denne vejledning kan være svær at få, idet de etablerede råd og komiteer ikke tilbyder case-by-case vejledning.

Kirsten Ohm Kyvik, professor og institutleder på Klinisk Institut på SDU, tog initiativ til at oprette en etisk komite på SDU, der skal kunne give projekter den fornødne etiske godkendelse. Derudover vil der kunne ydes vejledning af forskere, der henvender sig. Det er ikke hensigten at SDU's etiske komite skal udføre opgaver, der allerede varetages af andre, men fylde det tomrum, der eksisterer mellem dem.

Komiteen kommer til at bestå af et medlem fra hvert af de fem fakulteter på SDU, et medlem fra biblioteket samt en formand (Kirsten Ohm Kyvik) og en næstformand, der udpeges af SDU's Research and Innovation Organisation (SDU RIO). Herudover vil komiteen bestå af en AC'er fra SDU RIO, samt et medlem fra kommunikationsafdelingen på SDU. Hun er samtidig næstformand i Det Etiske Råd, men repræsenterer i denne sammenhæng fællesområdet på SDU.

Komiteen vil oprette et website, hvor man via en form for spørgetræ kan finde vejledning til, hvordan man som forsker skal forholde sig - inspireret af en [tilsvarende guide](#) i EU's H2020-program. Spørgetræet kan ende med at anbefale, at man anmelder sit projekt til komiteen, eller at man ikke behøver anmelde projektet.

Som udgangspunkt er komiteen en frivillig ordning, så der er ingen systematisk kontrol med alle projekter, der har etiske aspekter tilknyttet, men forskere vil kunne få råd og vejledning, og altså formel godkendelse af sit projekt, hvis projektet ellers lever op til komiteens krav.

Etisk Komite på KU HUM

På humanistisk fakultet på Københavns Universitet er der oprettet en fakultær etisk komite (<https://hum.ku.dk/forskning/forskningsetiskkomite/>), som fungerer som IRB i de tilfælde, hvor forskeren i en ansøgning eller i andre sammenhænge skal dokumentere, at institutionen har godkendt de etiske aspekter af forskningen. Komiteen blev oprettet i 2016 for at dække behovet for godkendelser af forskningsprojekter, og når etiske godkendelser efterspørges af videnskabelige tidsskrifter.

Det er - som på SDU - et tilbud til forskeren, at der kan søges godkendelse af projekter af Forskningsetisk Komité, men det er ikke et formelt krav til forskningsprojekter på Det Humanistiske Fakultet.

Forskningsetisk Komité har udarbejdet retningslinjer for forskningsprojekt (https://humanities.ku.dk/research/ethic_committee/guidelines/Vejledning_DenForskningsEtiskeKomite.pdf). Kommissoriet kan ses på: https://humanities.ku.dk/research/ethic_committee/statutes/Regulations_for_Research_Ethics_Committee.pdf

Information om komiteen formidles også på fakultets webside om datamanagement:

<https://hum.ku.dk/forskning/datamanagement/introduktion-til-datamanagement/forskningsetisk-komite/>

Etisk Komite på KU SAMF Institut for Psykologi

På samfundsvidenskabelig fakultet på Københavns Universitet er der på institut for psykologi oprettet en etisk komite der alene dækker et institut (https://www.psy.ku.dk/om/Raad_og_udvalg/etisk-raad/). Denne etiske komite er allerede nedsat i 2013. "Komiteens opgave er at udfærdige bedømmelser af de etiske aspekter ved forskningsprojekter på Institut for Psykologi, som ikke falder under de regionale sundhedsvidenskabelige videnskabsetiske komiteers kompetenceområde." (citater fra kommissoriet).

Komiteen forholder sig udelukkende til etiske problemstillinger, især med hensyn til at sikre deltagernes rettigheder og velbefindende, samt god skik i datahåndtering og åbenhed om data. Komiteen består af tre medlemmer (heraf en formand), der udpeges af institutlederen blandt Institut for Psykologis faste stab af lektorer og professorer for en periode af tre år ad gangen. Ud over bedømmelse af etiske aspekter ved forskningsprojekter yder komiteen også rådgivning til vejledere af specialeprojekter, hvor der indgår personfølsomme oplysninger. Alle instituttets projektansøgninger med etiske aspekter skal godkendes af komiteen før igangsættelse.

Komiteens kommissorium er vedlagt som Bilag.

Ekspertgruppen for dataetiks anbefalinger

Regeringen nedsatte i 2018 en ekspertgruppe om dataetik. Det skete som en del af regeringens strategi for Danmarks digitale vækst, og de fik blandt andet som opdrag at se på, hvordan danske virksomheder kan gøre ansvarlig dataanvendelse til en konkurrencefordel. Gruppen blev udnævnt i marts 2018, og kom med

deres anbefalinger i november 2018. Ekspertgruppen adresserer kun i en enkelt af deres ni anbefalinger forskningen.

I anbefaling nr. 6: "Nationalt, dataetisk vidensløft" adresseres ønsket om et generelt vidensløft hvor vi som samfund får udviklet vores forståelse for, hvordan data skabes, og hvad de anvendes til. Selvom anbefalingen kun nævner data fra sundhedsområdet, så kan der måske på netop det område på sigt være en synergieffekt med det dataetiske råd, som også er en af anbefalingerne. Regeringen forventes derfor, at ville nedsætte et Dataetisk Råd, der skal give anbefalinger og deltage i den offentlige debat om dataetiske dilemmaer og problemstillinger. Rapporten kan læses her: <https://em.dk/media/12191/ekspertgruppens-afrapportering-inkl-anbefalinger.pdf>.

De etiske problemstillinger for forskningen adresseres således ikke i regeringens dataetiske ekspertgruppe.

Anbefalinger

Baseret på erfaringerne opnået gennem samtale med Kirsten Ohm Kyvik og materiale fra den etiske komite på Humaniora og på Institut for Psykologi på KU, anbefales det at overveje en af følgende tre løsninger:

- A. der oprettes institutionelle etiske komiteer på universiteter eller
- B. der oprettes en national etisk komite der kan opfylde behovet for godkendelse og vejledning eller
- C. de eksisterende komiteer tilbyder godkendelse og vejledning af et udvidet antal og type forskningsprojekter

Anbefaling A anses for at være en driftsmæssig billig løsning. Den enkelte institution kan afgøre, om det skal være en samlet etisk komite for hele institutionen, eller man ønsker, at der indføres en eller flere komiteer på institutionens forskellige forskningsområder/fakulteter. En institutionel løsning vil dække det lokale behov med bedre mulighed for lokal support, og vil kunne gennemføres uden ekstra lovarbejde. Man kan dog stille spørgsmålstejn ved en lokal løsnings uafhængighed af den lokale institutions ledelse.

Anbefaling B - en national løsning - vil i højere grad sikre en ensartet behandling af ansøgninger, men vil kræve mange resurser. Men det er vigtigt, at der ikke opstår forvirring om hvilke organer, der behandler hvilke problemstillinger.

Anbefaling C vil kræve væsentlige ændringer i komiteer, der nu synes at fungere fint.

Opsummering

SDU og KU har håndteret behovet for etiske komiteer lidt forskelligt, men begge steder har man oprettet etiske komiteer, som kan behandle forskningsprojekter og rådgive forskerne. Der er pt. ikke andre råd eller komiteer, der løfter disse opgaver på institutionerne og for at komme hurtigt i gang, kan det anbefales, at hvert universitet i Danmark opretter en institutionel etisk komite efter SDU's forbillede, hvor der også ydes vejledning, når der søges råd.