

# **Melding og vurdering av prosjekter som angår forskning på mennesker**

- **Hva er og hva gjør REK**
- **Dagens ordning for forskningsprosjekt**
- **Kommende endringer**
- **Steder å hente råd**

# Hva er REK

**REK = Regional komité for medisinsk forskningsetikk**

**REK-systemet har eksistert i over 20 år og er den norske løsningen på kravet om uavhengig etisk vurdering av forskning på mennesker**

- **11 møter/år**
- **Ca 300 prosjekter/år**
- **Mye "usynlig" arbeid**

# **Hva gjør REK?**

**I prinsippet en forskningsetisk vurdering men ser også til at aktuelle lover/regler er fulgt, og ser på prosjektets kvalitet.**

**Tidligere var REK (i hvert fall formelt) et rådgivende organ. Det har vært pliktig å fremlegge prosjektene for REK, men ikke å følge anvisningene (i teorien).**

**Etter ny lov er REK et forvaltningsorgan som gjør enkeltvedtak, trer i kraft fra 010707. Klageadgang.**

# Hva kan komme av endringer

- Sakenes gang gjennom instansene
- Én adresse for alle søknadspapirer
- Fullelektronisk saksbehandling

Det viktigste usikkerhetsmomentet er hva som ligger i ny lov om helsefaglig forskning.

# **Ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning basert på NOU 1:2005**

**Lovforslaget kommer i løpet av vinteren (nå er det vår), betydelige endringer?**

**Blir det enklere prosedyrer for forskerne, spesielt mht personopplysninger og biologisk materiale?**

**Én adresse?**

**Blir begrepet "forskningsansvarlig institusjon" innført?**

**Forsikringsordning for forsøkspersoner?**

# Spørsmål i REK-hverdagen

Alle biomedisinske forskningsprosjekt (og en god del andre) skal forelegges den regionale komiteen.  
*Hva er forskning? Kvalitetskontroll?*

Mange forskningsprosjekt krever at det opprettes biobank.

*Regional forskningsbiobank?*

Mange forskningsprosjekt krever melding om bruk av personopplysninger (NSD), noen konsesjon fra Datatilsynet.

*Ordningen med personvernombud?*

# Hjelp og veiledning?

**REK har som en del av sine oppgaver å:**

**”gi veiledning og råd i forskningsetiske spørsmål”**

**Dette kan skje i form av en tilrådning fra et REK-møte eller vanligere i kontakt med rådgiver/leder.**

**Biobank, personopplysninger, forsikring, taushetsplikt, er prosjektet forskning eller ikke, osv.**

# Noen nyttige adresser

<http://etikkom.no/> eller <http://www.etikkom.no/REK>

<http://www.nsd.uib.no/> eller <http://www.datatilsynet.no>

<http://www.legemiddelverket.no/>

<http://www.lovdata.no/>

(Biobankloven under Helsedep/publikasjoner/rundskriv)

## Regionalt:

[arild.hals@ntnu.no](mailto:arild.hals@ntnu.no) (seniorrådgiver)

[jacob.chr.holen@ntnu.no](mailto:jacob.chr.holen@ntnu.no) (seniorkonsulent)

[arne.sandvik@ntnu.no](mailto:arne.sandvik@ntnu.no) (komiteens leder)