Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-01-18

LS 2016-0753

Landstingsstyrelsen

Redovisning av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Ärendet beskriver hur etiska godkännanden säkerställs i ansökningar om forskningsmedel från Stockholms läns landsting samt förslag om att öka kunskapen om etiska frågor inom Stockholms läns landsting.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att godkänna redovisningen av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid forskningsfinansiering

att landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verkar för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingsforsdeklarationen som anses uppfylld.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting är en av Sveriges största huvudmän för hälso- och sjukvård. Landstinget är därutöver Sveriges ledande forskningsregion och ska därför aktivt bidra till klinisk forskning som förbättrar prevention, behandling och bot av sjukdomar samt tillhandahålla miljöer för klinisk forskning.

Den under senare tid kritiserade forskningen av Paolo Macchiarini accentuerade behovet av en grundlig översyn av de riktlinjer som reglerar hälso- och sjukvårdens ansvar i klinisk forskning. Det som nu skett riskerar att göra patienter och anhöriga tveksamma till att delta i kliniska prövningar.

Därför ska Stockholms läns landsting tillsammans med ansvarig myndighet verka för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingforsdeklarationen som anses uppfylld för det aktuella projektet.

Beslutsunderlag
Arbetsutskottets protokollsutdrag den 22 november 2016
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 17 november 2016
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Carl Rydingstam

§ 135
Redovisning av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering
LS 2016-0753

Ärendebeskrivning

Ärendet beskriver hur etiska godkännanden säkerställs i ansökningar om forskningsmedel från Stockholms läns landsting samt förslag om att öka kunskapen om etiska frågor inom Stockholms läns landsting.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016
Forskningsberedningens protokollsutdrag den 17 november 2016

Arbetsutskottets beslut

Arbetsutskottet beslutar föreslå landstingsstyrelsen besluta

att godkänna redovisningen av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid forskningsfinansiering

att landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verkar för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingsforsdeklarationen som anses uppfylld.

Beslutsexpediering:
Landstingsstyrelsen
Akt

§ 45
Redovisning av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering
LS 2016-0753

Ärendebeskrivning

Ärendet beskriver hur etiska godkännanden säkerställs i ansökningar om forskningsmedel från Stockholms läns landsting samt förslag om att öka kunskapen om etiska frågor inom Stockholms läns landsting.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

Förslag och yrkande

Ordförandes förslag om bifall till landstingsdirektörens förslag

Forskningsberedningens beslut

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen besluta

att godkänna redovisningen av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid forskningsfinansiering

att landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verkar för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingsforsdeklarationen som anses uppfylld.

Beslutsexpediering:
Arbetsutskottet
Akt

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-11-07

LS 2016-0753

Handläggare:
Jan Andersson

Landstingsstyrelsens
forskningsberedning

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -11- 08
Dnr LS 2016-0753
Rotel IV

Redovisning av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid beslut om forskningsfinansiering

Ärendebeskrivning

Ärendet beskriver hur etiska godkännanden säkerställs i ansökningar om forskningsmedel från Stockholms läns landsting samt förslag om att öka kunskapen om etiska frågor inom Stockholms läns landsting.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 7 november 2016

Förslag till beslut

Forskningsberedningen föreslår arbetsutskottet föreslå landstingsstyrelsen besluta

att godkänna redovisningen av hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid forskningsfinansiering

att landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verkar för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av specifikt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingsforsdeklarationen som anses uppfylld.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
I detta tjänsteutlåtande beskrivs hur etiska godkännanden säkerställs i ansökningar om forskningsmedel från Stockholms läns landsting. Vid all klinisk forskning ska godkänd etikprövning finnas för att skydda patienter och för att väga risker mot nytta innan studier inleds. I samband med registreringen av ansökan ska den sökande ange om ansökan till etikprövningsnämnden gjorts eller kommer att göras. För att beviljade medel ska betalas ut måste diarienummer för ansökan till etikprövningsnämnd samt datum för godkännande anges i

ansökningssystemet. Förvaltningen bedömer att nuvarande rutiner för att ange etikgodkännande vid ansökan om forskningsfinansiering är tillräckliga.

Bakgrund
Med anledning av Kjell Asplunds rapport Fallet Macchiarini har landstingsstyrelsen uppdragit åt landstingsdirektören att redovisa hur etikprövning och etiska riktlinjer kan säkerställas vid forskningsfinansiering.

En forskares arbete regleras enligt det statliga betänkande (SOU 1999:4) av mer eller mindre tvingande regler och föreskrifter. Man kan säga att forskarens eget etiska ansvar utgör grunden för all forskningsetik. Forskaren har ytterst själv ansvaret att se till att forskningen är av god kvalitet och moraliskt acceptabel. Som den statliga utredningen om forskningsetik påpekade så måste forskningsetisk reflektion vara en naturlig del av forskningens vardag (SOU 1999:4). Varje forskare måste ha en förståelse för de etiska dimensionerna som möter ens forskning ("Ethics education in science", *ALLEA*). Forskaren har dessutom en yrkesetik att ta hänsyn till.

Forskningsetiken är inte statisk. Nya etiska problem aktualiseras när nya vetenskapliga frågor ställs, när nya metoder används och när nya material analyseras. Forskningsetiken hade tidigt fokus på att skydda patienter och försökspersoner mot övergrepp i vetenskapens namn. Genom utvecklingen av epidemiologisk forskning och registerdataforskning har delvis andra frågor kommit i centrum. Under senare år har stamcellsforskning och nanoforskning dragit till sig ett stort intresse, liksom kommersialisering av forskning och forskningens effekter på miljö och samhälle i ett mer globalt perspektiv. Förutom traditionella forskningsetiska frågor, om informerat samtycke och risk-vinstbedömning, aktualiserar vissa typer av stamcellsforskning särskilda frågor om både forskningsobjektet och de metoder som används.

Innan en klinisk forskningsstudie får starta måste den godkännas av en etikprövningsnämnd, som måste godkänna biomedicinsk forskning som involverar människor. Nämnden bedömer bland annat om nyttan av forskningen står i rimlig proportion till de tänkbara riskerna, hur informationen till patienterna ska utformas och hur uppföljningen av dem ska skötas. I samband med att Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor infördes, inrättades Centrala etikprövningsnämnden och sex regionala nämnder som utövar etikprövning som fristående myndigheter. Lagen omfattar forskning på

levande och avlidna personer, på biologiskt material från människor, samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter. Varje forskare måste ansöka om tillstånd hos etikprövningsnämnden när de vill använda vissa metoder.

Både läkaren och det universitetssjukhus, universitet eller landsting som är ansvarig för forskningen är skyldiga att se till att varje patient eller frisk frivillig försöksperson garanteras fullgott ekonomiskt skydd genom en försäkring eller på annat tillfredsställande sätt, om skador skulle uppkomma i samband med prövningen.

Det landsting, universitet, sjukhus eller den forskningsläkare som ansvarar för en klinisk forskningsstudie har omfattande skyldigheter enligt gällande lagstiftning.
Ansvaret gäller att:

- den personal som engageras i prövningen har den utbildning som behövs och myndigheterna kräver
- de läkare som deltar i prövningen har den kompetens och de resurser i form av tid, personal, utrustning och patienter som krävs
- all dokumentation om den behandling som undersöks har insänts till myndighet för värdering
- deltagande läkare har fått en fullgod utbildning både kring den behandling som undersöks och i forskningsmetodik
- ny kunskap som kommer fram under prövningen förmedlas till deltagande läkare och myndighet
- tillhandahålla prövningsläkemedel under prövningen samt ansvara för att detta är korrekt märkt
- kontrollera att prövningen utförs på ett korrekt sätt och att de insamlade uppgifterna överensstämmer med de som finns i patientjournalen
- eventuella biverkningar som uppträder under prövningen dokumenteras och rapporteras till myndigheten. Detta ansvar delas med patientansvarig läkare
- det finns ett fullgott försäkringsskydd, om skador trots allt skulle uppkomma
- resultaten efter avslutad prövning presenteras på ett vetenskapligt korrekt sätt
- alla uppgifter som samlats in under prövningen arkiveras på ett tillförlitligt sätt, så att prövningen i efterhand kan kontrolleras och rekonstrueras

Vetenskapsrådet har i rapporten Vad är god forskningssed? sammanställt etiska principer som forskare bör följa i sitt arbete: (Vetenskapsrådet, Rapport 2005:1)

1. Du ska tala sanning om din forskning.
2. Du ska medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för dina studier.
3. Du ska öppet redovisa metoder och resultat.
4. Du ska öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar.
5. Du ska inte stjäla forskningsresultat från andra.
6. Du ska hålla god ordning i din forskning, bl.a. genom dokumentation och arkivering.
7. Du ska inte bedriva din forskning på ett sådant sätt att människor kommer till skada.
8. Du ska vara rättvis i din bedömning av andras forskning.

Alltmer uppmärksamhet har kommit att riktas mot oredlighet i forskning, dvs. att fabricera, förfalska och plagiera vetenskapliga data och resultat. (Kommittédirektiv 2015:99) Forskaren bör alltid tänka på att följa vad som kan kallas god forsknings- och dokumentationssed. Forskningsetiska utredningen definierade oredlighet som att en forskare "avsiktligt och på ett vilseledande sätt gör avsteg från de vetenskapliga kraven eller medvetet bryter mot allmänt accepterade normer". Världsläkarförbundet (World Medical Association, WMA) har i Helsingforsdeklarationen utarbetat generella etiska principer rörande medicinsk forskning som involverar människor inklusive forskning på identifierbart mänskligt material och data. Dessa regler ska alltid följas vid all form av klinisk forskning.

Överväganden

Det regionala ALF-avtalet (avtal om läkarutbildning och forskning i hälso- och sjukvården) reglerar samarbetet mellan Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet gällande utbildning av läkare, verksamhetsförlagd utbildning för vissa andra hälsoprofessioner, samt klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter hälso- och sjukvårdens struktur och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad ohälsa.

Inom ramen för ALF-avtalet görs årligen en utlysning av projektmedel för medicinskt inriktade forskningsprojekt (För 2017 års utlysning se LS 2015-1198). ALF-projektmedlen är avsedda för forskningsprojekt som helt eller delvis bedrivs inom hälso- och sjukvårdsorganisationen och tandvården.

Medel beviljas för högst tre år och maximalt en miljon kronor per projekt och år. För att kunna söka projektmedel ska sökanden vara disputerad och ha en anställning vid Stockholms läns landsting, Karolinska Institutet eller vårdenhet som utför vård åt landstinget enligt vårdavtal och är placerad i Stockholms län. Ansökningarna om projektmedel bedöms av en sakkunniggrupp.

I den nuvarande ansökningsprocessen ska den sökande i samband med registrering av ansökan ange om ansökan till etikprövningsnämnd gjorts eller kommer att göras. För att beviljade medel ska betalas ut måste diarienummer för ansökan till etikprövningsnämnd samt datum för godkännande anges i ansökningssystemet. I de fall den sökande anger att etikprövning inte behövs gör sakkunniggruppen en bedömning av riktigheten i detta. Vidare ska sökande under rubriken "Etisk frågeställning" i ansökningshandlingarna redogöra för de etiska frågor som aktualiseras i projektet och resonera kring hur dessa hanteras. Denna punkt bedöms precis som övrigt innehåll i ansökan av sakkunniggruppen.

Ansökningsprocessen bygger på att sökande uppger riktiga uppgifter. Förvaltningen anser att det inte är lämpligt med ett förfarande som skulle innebära att sakkunniggruppen gör ytterligare etikgranskning då denna uppgift åligger etikprövningsnämnden.

Förvaltningen föreslår att landstingsstyrelsen tillsammans med ansvarig myndighet verkar för att regionala etikprövningsnämnden i anslutning till etikbedömning av aktuellt projekt anger vilken av paragraferna i Helsingsforsdeklarationen som anses uppfylld.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet medför inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Anne Rundquist
Tillförordnad landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör