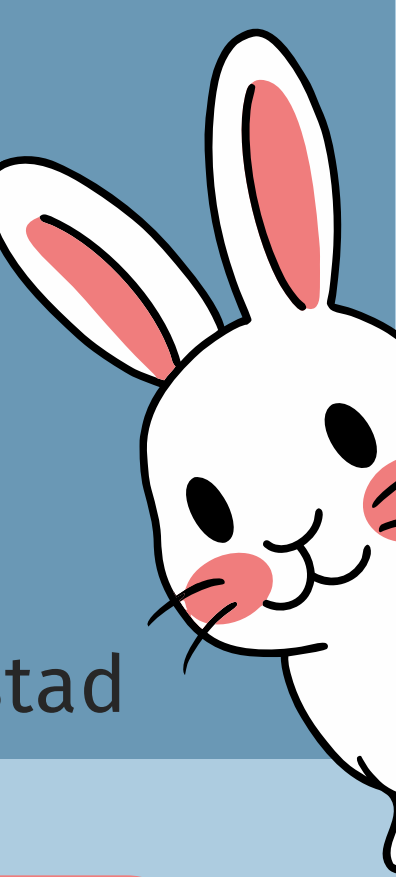


HELT ELLER FORSØKSKANIN?

- Klinisk forskning og etiske utfordringer

MOL270: Norbert Gawlinski, Sigrid Selbekk, Tina Hellem Skoge, Tuva Rangul, Vibeke Njærheim Efstad



Hva er klinisk forskning?

Kliniske studier tester nye behandlinger på mennesker, som for eksempel nye legemidler. Målet er å utvikle bedre medisin og få økt kunnskap om sykdommer.

Klinisk forskning bidrar til å:

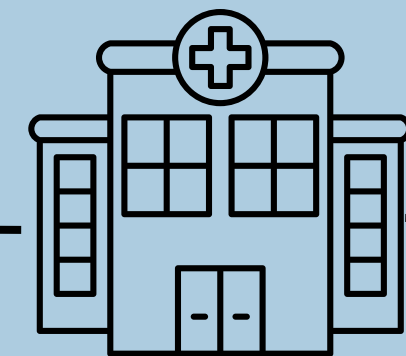
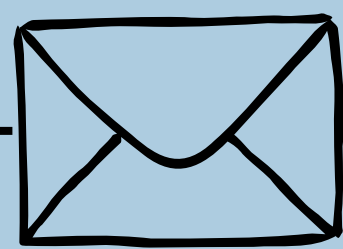
-  Redde liv
-  Redusere lidelse
-  Utvikle ny medisin
-  Bedre kunnskap

Risiko ved klinisk forskning:

-  Psykisk påkjenning
-  Bivirkninger
-  Alvorlig skade
-  Ingen effekt



HENDELSESFORLØP I EN KLINISK STUDIE:



Steg 1: Protokoll og planlegging av studien

Steg 2: Invitasjon og informasjon

Steg 3: Samtykke og inklusjon i studien

Steg 4: Selve gjennomføringen

Steg 5: Tett oppfølging

FORSKNINGSETISKE PRINSIPPER

- **Respekt.** Personer som deltar i forskning skal behandles med respekt.
- **Gode konsekvenser.** Som forsker skal man etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser.
- **Rettferdighet.** Et hvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført.
- **Integritet.** Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig.

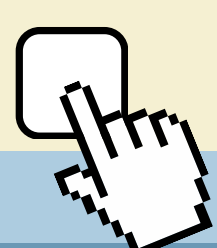
HVA OM ETIKKEN SVIKTER?

- Fare for deltakernes autonomi og helse.
- Utnyttelse av de mer sårbare gruppene: fattige, syke, minoriteter.
- Urettferdig valg av deltakere, slike at ulike grupper mennesker ikke blir representert.
- Retningslinjer ignoreres for å få gjennomført forskning som ellers ikke ville blitt godtatt.
- For stramme retningslinjer kan samtidig hindre utviklingen av medisinsk forskning.

← → C Q <https://www.fakeclinicaltrial.uib/home> ☆ - □ ×

Bli med på forskningen. Bare test ut én medisin, og få 100.000kr.

Ved å delta i denne studien vil du bekrefte at du har mottatt informasjon om studiens formål, metode, og mulige konsekvenser. Du samtykker også til deltakelse på frivillig grunnlag. Studien innebærer eksperimentelle forsøk hvor effekt og sikkerhet ikke er fullstendig kartlagt. Det kan oppstå forutsette bivirkninger, immunreaksjoner, organsvikt, kroniske helseplager eller i sjeldne tilfeller livstruende tilstander. Det foreligger ingen garanti for personlig medisinsk nytte. Positive effekter av behandlingen kan ikke garanteres, da de er usikre og kan utebli. Risikoens omfang og varighet kan ikke forutses, og langtidsvirkninger kan oppstå etter studien er avsluttet. Deltakelsen kan også føre til psykisk belastning, stress og usikkerhet knyttet til egen helse. Ved deltakelse samtykker du til helseopplysninger og biologisk materiale samles inn, og kan benyttes i fremtidig forskning. Dine data kan bli delt med samarbeidspartnere nasjonalt og internasjonalt. Selv etter avbrutt deltakelse i studien, kan data og prøver som allerede er samlet inn, brukes i videre analyser. Ved å signere samtykker du til at du er kjent med forholdene beskrevet her, og at du aksepterer risikoen som deltakelsen kan innebære.



Trykk for å delta

Ville du deltatt?

Leser du det med liten skrift?

Kilder:

Fagbokforlaget. (u.å.). Illustrert farmakologi bind 1 (3. utg.). [Nettressurs]. <https://tinyurl.com/3ap34hn4>
Forskningsetikk. (2019). *Generelle retningssetiske retningslinjer*. De nasjonale forskningsetiske komiteene. <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/generelle/>
Helsenorge. (u.å.). *Om kliniske studier*. <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/om/#hva-er-kliniske-studier>
Nardini C. (2014). *The ethics of clinical trials*. *Ecancermedicalscience*, 8, 387. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2014.387>
Solbakk, J. H. (2014). *Sårbar grupper*. De nasjonale forskningsetiske komiteene. <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/bestemte-grupper/sarbare-grupper/>



270.6