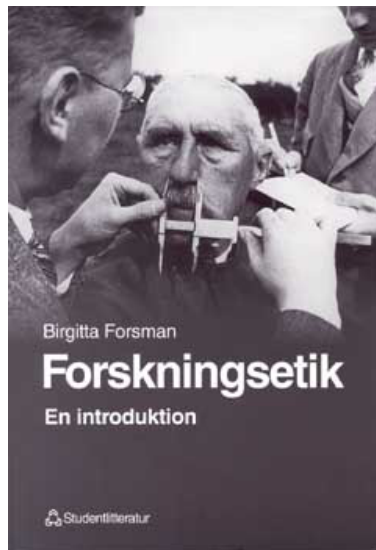




RESEARCH ETHICS

Gordana Dodig-Crnkovic

Chalmers University of Technology and Gothenburg University,
& Mälardalen University, Sweden

dodig-crnkovic@chalmers.se

Research Ethics

- Ethics of different research fields (Forskningsetik) – what research fields are addressing and how they are doing that – Information Ethics, Computing ethics, Bioethics, Medical ethics
- Ethics of researchers (Forskaretik) – codes of conduct – virtues and utility
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf
- Study of research ethics itself – can cognitive science help us understand ethics better?
<http://www.iep.utm.edu/m-cog-sc/>

ETHICS IN RESEARCH

Part 1



Gordana Dodig-Crnkovic

Chalmers University of Technology

Mälardalens University

Based on ITS-EASY

PhD school Workshop

Vienna, March 24-27, 2014

MY PROFESSIONAL ETHICS COURSES

https://student.portal.chalmers.se/doctoralportal/gts/courses/Pages/Research_Ethics.aspx Research Ethics & Sustainable Development, Chalmers, PhD

<http://www.idt.mdh.se/kurser/cd5590/> Professional Ethics course, MDH, PhD

<http://www.idt.mdh.se/kurser/ct3340/> Research Methods course [Academic Honesty Practices, Paper Writing and Publication], MDH, Masters/PhD

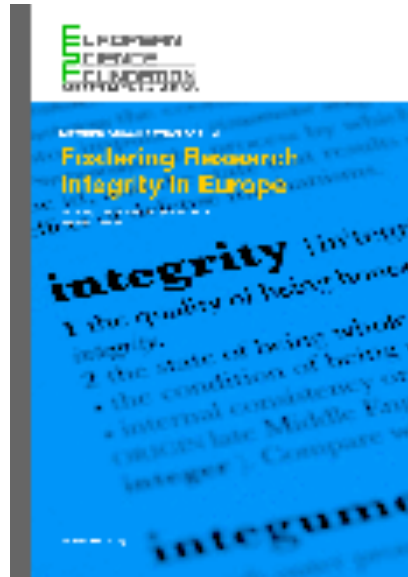
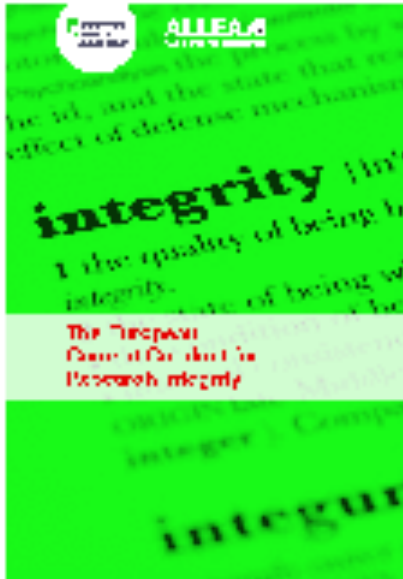
IMPORTANCE OF RESEARCH ETHICS

- Research ethics is not merely a concern for the individual participants (rules of conduct), but of the **research communities**, globally.
- Research ethics is a concern for the **profession** as a whole.
- Research ethics is a subset of professional ethics.
- Research ethics affects society at large.

SWEDISH RESEARCH COUNCIL EXPERT GROUP FOR ETHICS

- <http://www.vr.se/inenglish/ethics.4.69f66a93108e85f68d48000116.html>
- <http://www.epn.se/sv/start/startsidea/>
Etikprövningsnämnderna
- https://publikationer.vr.se/en/product/good-research-practice/?_ga=2.128237832.52856721.1505110880-951901922.1478239444 Good research practice

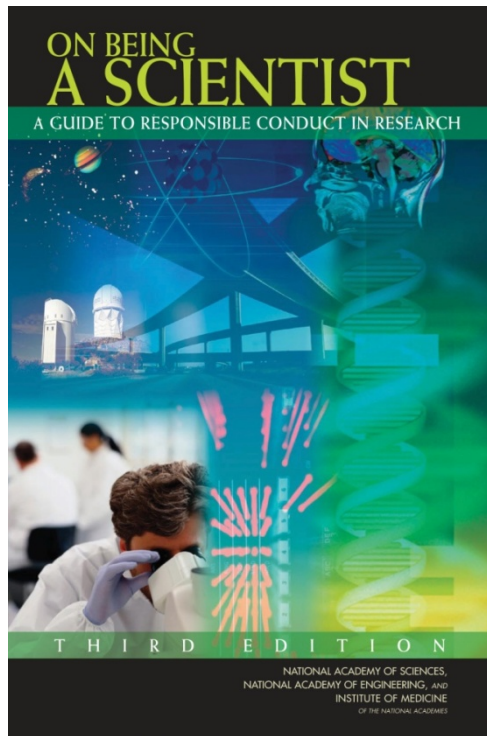
ESF PUBLICATIONS



- The European Science Foundations Code of Conduct for Research Integrity
- European Peer Review Guide – Integrating Policies and Practices into Coherent Procedures
- Fostering Research Integrity in Europe

http://www.esf.org/nc/coordinating-research/mo-fora/publications.html?tx_ccdamdl_cart%5Badd%5D=17719

ON BEING A SCIENTIST



ON BEING A SCIENTIST A GUIDE TO RESPONSIBLE CONDUCT IN RESEARCH

Committee on Science, Engineering, and Public
Policy

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL
ACADEMY OF ENGINEERING, AND INSTITUTE OF
MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS

Washington, D.C.

http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12192

ON BEING A SCIENTIST

Introduction to the Responsible Conduct of Research 1-3

Advising and Mentoring 4-7

The Treatment of Data 8-11

Mistakes and Negligence 12-14

Research Misconduct 15-18

Responding to Suspected Violations of Professional Standards 19-23

Human Participants and Animal Subjects in Research 24-27

Laboratory Safety in Research 28-28

Sharing of Research Results 29-34

Authorship and the Allocation of Credit 35-38

Intellectual Property 39-42

Competing Interests, Commitments, and Values 43-47

The Researcher in Society 48-50

Appendix: Discussion of Case Studies 51-56

OECD GLOBAL SCIENCE FORUM

- <http://www.oecd.org/science/sci-tech/40188303.pdf>
- OECD: ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT GLOBAL SCIENCE FORUM
- Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct

MISCONDUCT IN RESEARCH

- Misconduct in research (such as fabrication, falsification, and plagiarism) damages the scientific enterprise, is a misuse of public funds, and undermines the trust of citizens in science.

https://en.wikipedia.org/wiki/Paolo_Macchiarini

- Recognizing that the research misconduct affects all stakeholder communities and that, like science itself, the problem has a major international dimension, the OECD Global Science Forum sponsored an international consultation of government-designated officials and experts, on February 22-23, 2007, in Tokyo.

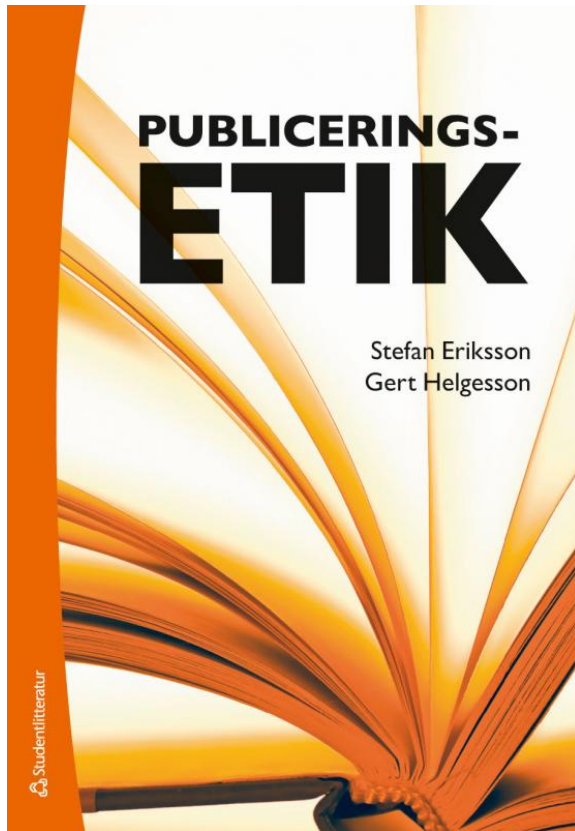
SCIENTIFIC MISCONDUCT

- **Scientific misconduct** is the violation of the standard codes of scholarly conduct and ethical behavior in professional scientific research. A Lancet review on *Handling of Scientific Misconduct in Scandinavian countries* provides the following:
- Danish definition: "Intention or gross negligence leading to fabrication of the scientific message or a false credit or emphasis given to a scientist"
- Swedish definition: "Intention[al] distortion of the research process by fabrication of data, text, hypothesis, or methods from another researcher's manuscript form or publication; or distortion of the research process in other ways."

http://en.wikipedia.org/wiki/Scientific_misconduct

PUBLICERINGSETIK

(Stefan Eriksson & Gert Helgesson)



Book in Swedish:

Stefan Eriksson,
docent i forskningsetik vid Uppsala
universitet

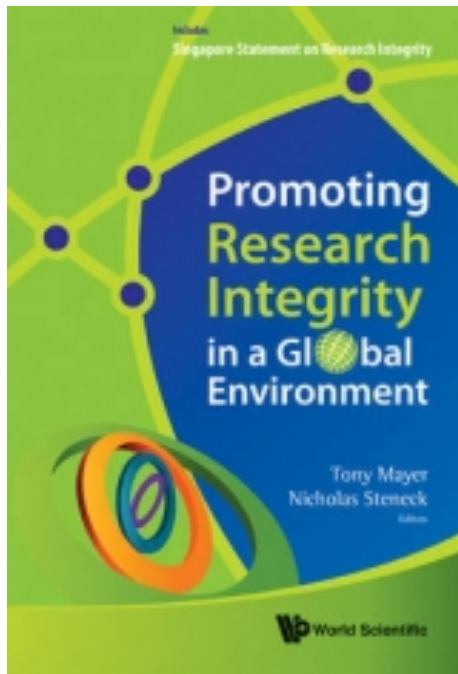
Gert Helgesson, Professor i medicinsk
etik, Karolinska Institute

<https://www.studentlitteratur.se/#33300-01>

<https://www.studentlitteratur.se/#produkt/110/41433/innehall/>

PROMOTING RESEARCH INTEGRITY IN A GLOBAL ENVIRONMENT

<http://www.worldscientific.com/worldscibooks/10.1142/8102> Promoting Research Integrity in a Global Environment



Sample Chapters

- » Introduction
http://www.worldscientific.com/doi/suppl/10.1142/8102/suppl_file/8102_intro.pdf
- » Section II: Research Integrity Structures
http://www.beck-shop.de/fachbuch/leseprobe/9789814340977_Excerpt_001.pdf
- » Section III: Research Misconduct
http://www.worldscientific.com/doi/suppl/10.1142/8102/suppl_file/8102_chap14.pdf

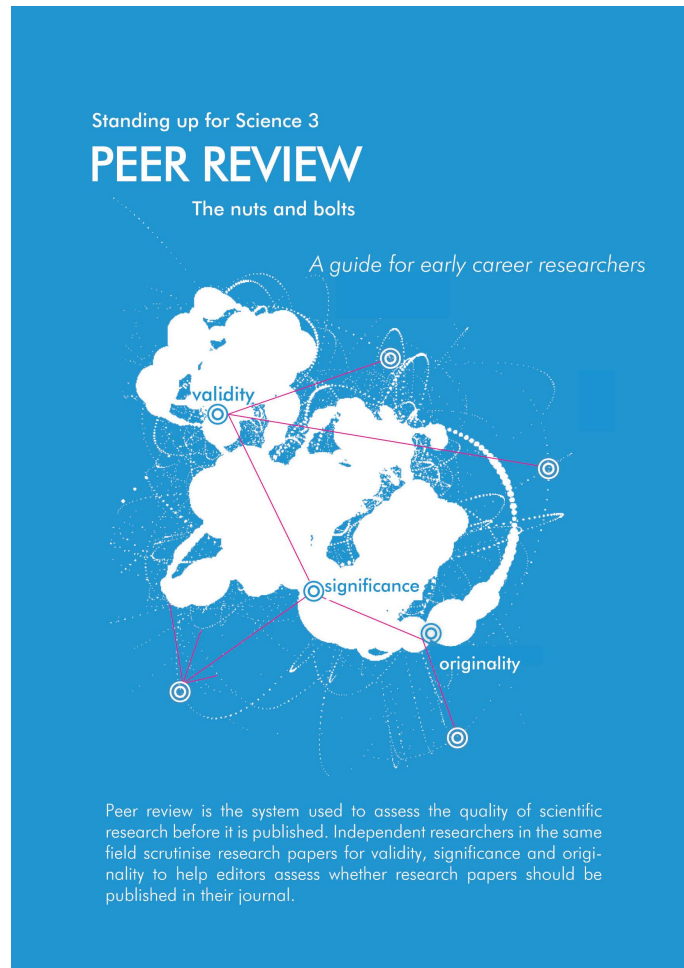
http://books.google.de/books?id=q3TZu6sovJMC&printsec=frontcover&hl=de&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false Promoting Research Integrity in a Global Environment

PEER REVIEW AND MANUSCRIPT MANAGEMENT



<http://books.google.se/books?id=cz3KZ--RajQC&printsec=frontcover&dq=peer+review+and+manuscript&hl=en&sa=X&ei=bfz4UsiLCM3bsgbwrIDgAg&ved=0CCwQ6AEwAA#v=onepage&q=peer%20review%20and%20manuscript&f=false>

PEER REVIEW – NUTS AND BOLTS



http://www.senseaboutscience.org/data/files/resources/99/Peer-review_The-nuts-and-bolts.pdf

DEGREE OF FORMALIZATION TOWARDS PEER REVIEW



<http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fncom.2012.00079/full>

ADEQUATE PEER REVIEW

<http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fncom.2012.00079/full>

Open evaluation: a vision for entirely transparent post-publication peer review and rating for science

[Nikolaus Kriegeskorte*](#)

Medical Research Council, Cognition and Brain Sciences Unit, Cambridge, UK

- See more at: <http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fncom.2012.00079/full#sthash.2nhOvvq0.dpuf>

AUTOMATED PROOFREADER AND PLAGIARISM CHECKER

- http://www.grammarly.com/?q=plagiarism&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=SCM&utm_content=28349967846&utm_term=&matchtype=&placement=www.univie.ac.at&network=d&gclid=CJSkgN7io70CFa3LtAod-FgAAQ
- GRAMMARLY is an automated proofreader and plagiarism checker. It corrects up to 10 times as many mistakes as other word processors.

SUSPECTED RESEARCH MISCONDUCT

The employer is responsible for taking action if suspicions of an employee's misconduct arise. Statement of policy and procedure to be followed for dealing with an allegation of misconduct in research at Chalmers:

<https://student.portal.chalmers.se/doctoralportal/handbook/Ethics%20and%20research%20misconduct/Pages/default.aspx>

"BALTIMOR CASE" – A Nobel Prize Winner Becoming "A Case"

- Baltimore case, in short
<http://tech.mit.edu/V116/N55/baltimore.55n.html>
- Book on Baltimore case:
<http://www.amazon.com/The-Baltimore-Case-Politics-Character/dp/0393319709> The Baltimore Case: A Trial of Politics, Science, and Character
- http://en.wikipedia.org/wiki/David_Baltimore
David Baltimore

Swedish Research Council on ETHICS

- <http://www.vr.se/inenglish/ethics.4.69f66a93108e85f68d48000116.html> Swedish Research Council ETHICS PUBLICATIONS
- <https://publikationer.vr.se/en/product/good-research-practice> Good Research Practice (2011)
- <https://www.vr.se/download/18.6a9398491107cea06a580001887/Expert+Group+for+Investigation+of+Suspected+Research+Misconduct.pdf> Guidelines: Expert Group for Investigation of Suspected Research Misconduct
- <https://www.vr.se/inenglish/ethics/conflictinterestpolicy.4.69f66a93108e85f68d480001245.html> Conflict of interest policy

Possible Improvement: MAKING RULES EXPLICIT & SHARED

Sample Text for International Collaborative Research Projects

We agree

to conduct our research according to the standards of research integrity, as defined in “investigating Research Misconduct Allegations in International Collaborative Research Projects: A Practical Guide” (www.oecd.org/sti/gsf) and other appropriate documents, including: (specify the national codes of conduct and disciplinary or national ethical guidelines that apply).

RESEARCH ETHICS RESOURCES

- http://www.zim.mpg.de/openaccess-berlin/berlin_declaration.pdf Berlin Declaration on Open Access to Knowledge
- http://www.icmje.org/urm_main.html Uniform Requirements for Manuscripts
- http://sciencecareers.sciencemag.org/career_magazine/previous_issues/articles/2010_11_19/caredit.a1000111 Responsible Conduct of Research for Junior Researchers (Science, November 2010)

SWEDISH RESEARCH ETHICS RESOURCES

<http://codex.vr.se/en/index.shtml> CODEX - Rules and guidelines for research

<http://www.vr.se/inenglish/ethics.4.69f66a93108e85f68d48000116.html> Research Ethics from Swedish Research Council

INTERNATIONAL RESOURCES

- European Science Foundation: Fostering Research Integrity in Europe, Strasbourg, ESF; 2010. www.esf.org
- International Research Collaborations: Much to be Gained, Many Ways to Get in Trouble, Eds. M.S.Anderson & N.H.Steneck, Routledge, 2011.
- http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ResearchIntegrity_report.pdf European code of research integrity
- <http://www.cehd.umn.edu/olpd/MontrealStatement.pdf> Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations

INTERNATIONAL INSTITUTIONS

- UNESCO Global Ethics Observatory (GEObs)
(The observatory is a system of databases with worldwide coverage in bioethics and other areas of applied ethics in science and technology such as environmental ethics, science ethics, and technology ethics.)
<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/global-ethics-observatory/European>
- Science Foundation (ESF)
<http://www.esf.org>
- International Council for Science (ICSU)
<http://www.icsu.org>

World Conferences on Research Integrity

<http://www.wcri2017.org>

- 5th World Conference on Research Integrity in Amsterdam 28 - 31 May 2017
- 4th World Conference on Research Integrity in Rio de Janeiro 31 May - 3 June 2015
- 3rd World Conference on Research Integrity Montreal May 2013
- 2nd World Conference on Research Integrity Singapore July 2010
- 1th World Conference on Research Integrity in Lisbon, Portugal (Calouste Gulbenkian Foundation) September 2007

FOR DISCUSSION AND REFLECTION

- **Proactive** approach is more effective than **reactive** policies that rely on fear of punishment.
- Important **to avoid “witch hunt”** and abuse of allegations of misconduct as a method to eliminate competitors. In case of allegations of misconduct it is necessary to proceed according to the well established practices and rules and to show respect for the personal integrity of a researcher.
- Finally, not to forget: **Who guards the guardians? or Who watches the watchmen?** Most suitably research community that sets the standards of responsible conduct within a given research field should also influence the bodies that issue rules and policies.

GOD FORSKNINGSSSED, VETENSKAPSRÅDET

Som forskare, vi ska:

1. Tala sanning om vår forskning
2. Medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för våra studier
3. Öppet redovisa metoder och resultat
4. Öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar
5. Inte stjäla forskningsresultat från andra
6. Hålla god ordning i forskning, genom dokumentation och arkivering
7. Bedriva forskning utan att skada människor, djur eller miljö
8. Vara rättvis i bedömningar av andras forskning

<https://publikationer.vr.se/produkt/god-forskningssed/>

MORE INFORMATION

- <http://www.idt.mdh.se/~gdc/work/ETHICS-Research-Publication-2014.pdf> Research Ethics @ITS-EASY PhD School Workshop Wien, March 25 2014
- <http://etikbloggen.crb.uu.se>
- <http://www.djurforsok.info/>
- <http://codex.vr.se/forskningsetik.shtml>
- <http://www.vr.se/etik.4.3840dc7d108b8d5ad5280004294.html>

Del 2

Forskningsetik och vetenskap

Baserat på föreläsning med samma titel av

Bengt Berglund

Professor, Teknikens ekonomi och organisation

bengt.berglund@chalmers.se

<http://slideplayer.se/slide/1951458/>

Innehåll

Utgångspunkter

Vetenskaplig och teknologisk förändring

Naturvetenskap utan ansvar?

Moral och etik

Forskningsetik

Stakeholders

Etiska omdömen

Modell för etisk analys

Utgångspunkter

- Inomvetenskaplig utveckling:
 - Nya upptäckter
 - Nya teorier (paradigmskiften)
 - Nya forskningsområden (biotek, kognitionsvetenskap, etc.)
- Utomvetenskapliga förändringar:
 - Organisationer (nya aktörer)
 - Demokrati (politiskt inflytande, bredare bas för beslut)
 - Ekonomi (marknad, fou, multinationella bolag)
- Etikfrågan har blivit mer komplex, fler inblandade: Kopplingar individ/företag/organisation/stat
- Var ligger ansvaret för etikfrågorna?

Vetenskaplig och teknologisk förändring

- Stegvisa förändringar, "learning by doing"
- Diskontinuiteter ("Disruptions")
 - Produkter
 - Processer
 - Innovationer
- Nya områden, industrier eller branscher
- "Kreativ förstörelse" (J Schumpeter). Förändring av hela det tekno-ekonomiska mönstret

Teknologier som förändrat tids- och rumsperspektiven

- Transport och infrastruktur
- Kommunikationsteknologier (ICT):
 - Boktryckarkonsten
 - Telekommunikation
 - Internet
 - Massmedia
 - Satellittekniken
 - Glasfiberoptiken
 - "Internet of everything"
 - ...

Förändring av tillverkningsprocesser

- Hantverket
- Manufakturen
- Fabrikssystemet
- Taylorism ("Rationell arbetsdelning")
- Fordism (MTM)
- Efter-fordism (Flexibilitet kopplad till själva produktionsprocessen, i fabriken och till dess underleverantörer). Nätverk av företag
- Ett återupprättande av hantverket?
- På motsvarande sätt har det skett en förändring av produkterna (livscyklar). Konjunkturer
- Gradvis har också inslaget av ingenjörer ökat

Innovativa miljöer och teknologiska områden

- Innovationer bygger till stor del på kunskap baserad på experiment, observation och tester i samarbete
- Kunskap kräver närhet i innovativa miljöer
- Information lätt att kodifiera och överföra längre distanser (kräver ej närhet)
- Miljöerna styrs av regelverk och institutioner som accepteras av aktörerna
- Teknologiska distrikt/teknopoler utvecklas
- Produktionen kan idag separeras från fou, design och marknadskännedom.
- Nationsgränser saknar betydelse

Teknologi och naturvetenskap

- Teknologi och vetenskap hör ihop, men många former av teknologi kräver olika kunskaper och naturvetenskapen är bara en
- Samtidigt påverkas vetenskapen av ny teknologi som ett led i observationer och experiment
- Problemlösning med hjälp av sociala erfarenheter har också haft stor betydelse (arbetsprocesser, nätverk)
- Vetenskap och teknologi berör processer och produkter, men också social organisation och kommunikation
- Datateknologin är en social teknologi baserad på materiella processer, mikroelektronik, algoritmer, software, och formar våra relationer med andra människor och vårt förhållande till naturen

Globalisering

Några viktiga kännetecken:

- Sveriges exportandel av BNP har ökat från ca 20% 1960 till ca 50% idag
- De stora företagen har övervägande delen av sin produktion förlagd utomlands
- Ägandet har internationaliserats. Mer än 1/3 av börsföretagen utlandsägda
- Kapitalmarknaden har avreglerats
- Staten har svårt att driva en nationell politik, än mindre en nationell forskningspolitik
- Överstatliga organisationer (EU) nya arenor

Vetenskapens integration och internationalisering

- Fram till mitten av 1800-talet var vetenskapsmännen få och typiskt enstöringar
- Idag socialt integrerade i samhället med speciella karriärvägar, inkluderar kvinnor
- Vetenskaperna har också ständigt breddat sina domäner och användargrupper
- Kopplingen till industrin och samhället är tydlig (stärks av fou) ["tripple helix"]
- Internationell (gäller även publicering)

Följden: Vetenskapligt ansvar? Var hamnar de etiska frågorna?

Naturvetenskap utan ansvar?

- Vid doktorspromovering förr i tiden avlades en ed eller förpliktelse (så ej idag)
- Idag kan vi fortfarande anmäla en läkare eller advokat som begår misstag eller handlar fel
- En civilingenjör som medverkar till och utvecklar en för samhället livsfarlig produkt avkrävs ej ansvar, utan detta åvilar ägaren
- Kan det finnas en värdeneutral teknik och naturvetenskap?

Autonom vetenskap/teknik?

- Vanliga påståenden från forskare/tekniker:
 - Vetenskapen/Tekniken är varken ond eller god
 - Jag kan lika gärna göra det som någon annan
 - Utvecklingen går inte att hejda
 - Vetenskapen/Tekniken löser problemet/n
- Kan man styra utvecklingen?
- Kärnkraftsomröstningen, Kyoto-avtalet
- Historien visar att vetenskapen/tekniken alltmer kommit att integreras i samhället och därmed är den inte heller autonom ("stakeholders")

Autonom naturvetenskap?

- Det gäller att avliva myten om den autonoma naturvetenskapen, den fria forskningen och om den oberoende tekniska utvecklingen
- Istället måste man undersöka sambanden mellan politisk, kulturell, ekonomisk, naturvetenskaplig och teknisk utveckling
- Synliggöra spelreglerna i samhället
- En central fråga inom forskningsetiken blir då frågan om vem som styr över utvecklingen, eller snarare vilken roll spelar vetenskapen (och har spelat genom historien)
- "Kommunicera med naturen", J Habermas

Moral och etik

Moral

- En uppsättning föreställningar om vad som är rätt och fel, vad man bör och inte bör göra och varför det är så; ett förhållningssätt

Etik: Läran om moral

- Ett teoretiskt reflekterande över frågor kring moral
- Normativ (den faktiska moralen, hur vi bör agera mot varandra, skyldigheter)
- Deskriptiv (beskrivning av rådande moral i olika samhällen eller inom grupper)
- Tillämpad (normativ etisk analys kopplat till ett visst område exempelvis miljöetik, forskningsetik)

Forskningsetik

- Forskning avser ett systematiskt sökande efter ny kunskap eller nya metoder med vars hjälp ny kunskap kan uppnås
- Styrs av teoretiska utgångspunkter och etablerade metoder
- Etik blir då ett teoretiskt reflekterande över frågor kring moral som inkluderar systematisering, analys och kritik
- Hit räknas: forskningsprocessen, hantering av försökspersoner och försöksdjur samt forskningens konsekvenser på sikt

Interna & externa aspekter

Interna: (forskarna och själva forskningen)

- Bedrivs forskningen på ett korrekt sätt? Metod
- Kan man lita på resultaten?
- Värderingar och normer som styr forskningen
 - Ämnets utveckling
 - Nya teorier

Externa: (forskningen och samhället)

- Forskningsverksamhetens effekter (miljöutsläpp)
- Forskningsresultatens effekter på samhället
(nya tekniska landvinningar)

Aspekter i olika forskningsfaser

Före

- Val av studieobjekt, teorier, område, källmaterial
- Ansvar för värdet av forskningen
- Frågeställningar som i förväg styr mot vissa resultat
- Vem finansierar undersökningen?

Under

- Teori- och metodval, forskningsfrågor, hypotesformulering
- Behandling av försökspersoner, experiment, kompetens
- Fabricering, förfalskning och plagiering

Efter

- Redovisning av resultaten
- Samhälleliga tillämpningar av forskningsresultaten
- Inverkan på världsbilden

Intressentperspektiv (Stakeholders-)

- Forskarna
- Finansiärer (universitet, forskningsråd, fonder, företag, kommuner m.m.)
- Försökspersoner (tester och intervjuer)
- De som direkt berörs av forskningsresultaten (användare vid tillämpad forskning)
- Övriga samhället:
 - Indirekt med och finansierar
 - Berörs förr eller senare av forskningsresultaten

Historiska exempel

(Det var inte bättre förr)

C Babbage på 1830-talet om vetenskapens förfall i England:

- Trimming (data rensas bort som avviker från de önskade resultaten)
- Cooking (endast de studier eller observationer som passar forskarens avsikter tas med)
- Forging (data fabriceras, man hänvisar till studier som ej finns)
- Hoaxing (hitta på något som ej finns)

Avskräckande exempel

Forskarnas övergrepp på koncentrationslägerfångar i Nazityskland

Tuskegeestudien i USA 1932-1972

- Hypotesen att afroamerikaner var särskilt benägna att få syfilis, vägrades penicillin

Åtgärder mot övergrepp:

- Nürnbergkoden (regler för experiment på människor fastställs efter kriget)
- Helsingforsdeklarationen 1964- (medicin)

Modell för etisk analys

1. Identifiering av problemet:
 - Vad är problemet? Är det fråga om ett eller flera problem? Vilka värden, principer och intressen står på spel?
2. Informationsinsamling:
 - Vilken information är relevant för just det här problemet, just den här situationen?
3. Fastställande av alternativen:
 - Vilka handlingsalternativ är tillgängliga?
4. Bedömning:
 - Vad är möjliga/troliga utfall (konsekvenser) för respektive handlingsalternativ?

Modell för etisk analys, forts.

5. Värdering:

- Vilka för- och nackdelar finns med respektive alternativ? På vilka sätt berörs olika etiska normer? Hur väga handlings-alternativens för- och nackdelar?

6. Beslut:

- Vad bör jag göra?

7. Handling:

- Motivera beslut!

Del 3

Forskningsetik

Föreläsningen är baserad på en presentation med samma titel, av

Tore Nilstun

Tore.Nilstun@med.lu.se

Avdelningen för medicinsk etik

Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund (IKVL)

Medicinska fakulteten, Lunds universitet

https://www.google.se/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB4QFjAAahUKEwiRyK_Mw5vIAhVK1iwKHV5MDVQ&url=https%3A%2F%2Fwww.bth.se%2Fhal%2Fhalsoteknik.nsf%2Fbilagor%2FForskningsetik_b_ppt%2F%24file%2FForskningsetik.b.ppt&usg=AFQjCNHFXDHqbu5oLD2lsVOdetdYmCF2Hg&bvm=bv.103627116,d.bGg

Innehåll

Etikprövning
Helsingforsdeklarationen
Fem etiska teorier

Klinisk studie

- Forskning på barn med kognitiva nedsättningar (1963-66)
- *Lancet* vill inte publicera (1970)
- Röster i debatten och vad ni tycker
- NEJM publicerar (1973)

Epidemiologi

Stanley Millgrams studier

Etikprövning

Den första forskningsetiska kommitté (FEK) tillkom i Sverige vid Karolinska Institutet (KI) 1965, medan övriga medicinska lärosäten fick FEK under 1967.

Sedan 2004 Etikprövningsnämnden (EPN)

Europa: Research ethics committee (REC)

USA: Institutional review board (IRB)

Helsingforsdeklarationen

Världsläkareförbundet godkände den första versionen 1964 (reviderad 1983, 1989, 1996, 2000, 2008).

Nätet: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

§14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. ...

§15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. ...

Lag (2003:460) om etikprövning

I Sverige finns en lag om etikprövning (i kraft 040101).

Använd alltid det senaste formuläret. Det finns elektroniskt tillgängligt på nätet

(www.epn.se) Etikprövningsnämnderna

Etikprövningsnämnder

Det finns sex **regionala** nämnder (Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Uppsala och Umeå) och en central nämnd (Stockholm).

Lämnar **rådgivande** yttrande om du begär det och om du betalar.

Den **centrala** nämndens uppgift:

- tillsyn över de regionala nämnderna
- se till att lagen efterlevs
- pröva överklaganden av forskarna

Personuppgifter

Enligt personuppgiftslagen (PUL) är det förbjudet att behandla uppgifter som avslöjar

- **ras** eller **etnisk** ursprung
- **politiska åsikter**
- **religiös** eller **filosofisk** övertygelse
- medlemskap i **fackförening**
- **hälsa** och **sexualliv**
- **brott, domar** och **frihetsberövande** (enligt LPT eller LRV)

Sådana uppgifter kallas ”**känsliga personuppgifter**” och får behandlas inom forskning (och statistik) om ett godkännande föreligger från epn.

Principer som argument

Yrkesetiken innehåller (typiskt) endast **pliktetik** (den önskvärda handlingen beskrivs i reglerna) och **konsekvensetik** (de önskvärda konsekvenser av handlingen beskrivs i reglerna).

Regler som anger **dygdetik** (den handlandes karaktär), **sinnelagsetik** (den handlades motiv) och **situationsetik** (berörda omständigheter) nämns vanligen inte.

Respekt för person

Skydd för den som inte kan skydda sig själv.

Ärlighet och konfidentialitet ($\neq$ anonymitet) – använd sekretess.

Informerat och frivilligt samtycke eller vägran till deltagande.

Nyttoprincipen

- 1 Inte skada - "non-maleficensprinciple"
- 2 Minska lidande
- 3 Förebygg lidande
- 4 Öka välbefinnande - "beneficensprinciple"

Rättvisep principen

Ingen får diskrimineras, t.ex. med hänvisning till ålder eller kön.

Visa solidaritet med sårbara individer och grupper.

Forskningsinformation

All den information som försökspersonen rimligen kan behöva för att ta ställning till deltagande, men inte mer.

Den skriftliga informationen (enligt EPN):

- bakgrund och syfte, deltagande är frivilligt, dra sig ur utan några sanktioner, hur studien går till, vilka är riskerna och fördelarna, hantering av data, eventuell information om studiens resultat

Samtyckesformuläret (enligt EPN):

- separat papper, att information har getts, svar på frågor, och eventuellt samtycke till att medverka

Respekt för person

Helsingforsdeklarationen:

B § 29 Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, ... , may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from a legally authorised representative. ...

Medicinsk (vetenskaplig) nytta

Helsingforsdeklarationen:

A § 6. ... the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.

B § 18 Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.

B § 20 ... Physicians must immediately stop the study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.

Rättvisa

Helsingforsdeklarationen:

B § 21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.

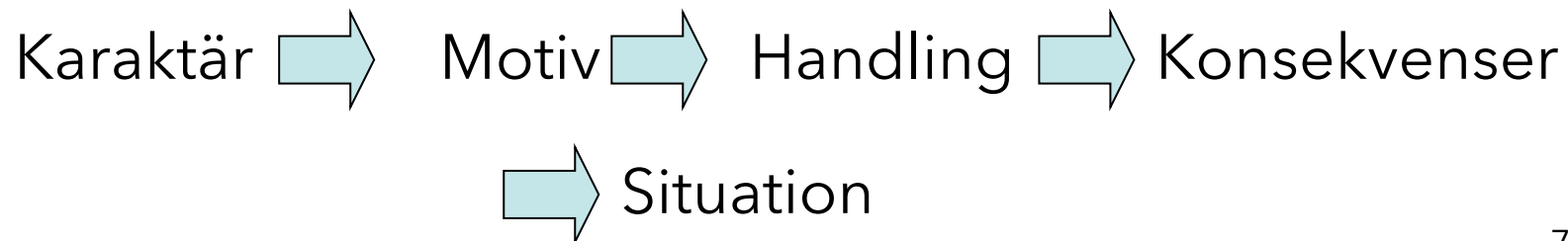
B § 27 For a potential research subjects who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit to them unless it is intended to promote the populations represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

Etiska teorier

- Dygdetik (Personliga egenskaper)
- Pliktetik (Normer och handlingar)
- Konsekvensetik (Handlingens resultat)
- Rättviseetik
- Rättvis utilitarism

Fem etiska teorier

Betoning på	Etisk teori
Den handlandes karaktär Den handlandes motiv Handlingens egenskaper Handlingens resultat Berördas omständigheter	Dygdetik Sinnelagsetik Pliktetik Konsekvensetik Situationsetik



Fallstudie:

Willowbrook experiment med barn

- Willowbrook öppnades 1942; militärhospital på Staten Island, New York.
- Institution for psykiskt utvecklingsstörda barn mellan 1947 och 1987
- De flesta barnen på institutionen hade kognitiv nedsättning, en IQ < 20.
- 1949 ca 200, 1963 max ca 6 000.
- Saul Krugman (1911-1995), 1972 president i "American Pediatric Society"
- Han och medarbetare genomförde en rad försök på dessa barn mellan 1955 och 1970.
- I en kontroversiell studie (1963-1966) gavs det förmodade vaccinet immunoglobulin vid inläggelsen och därefter injicerades hepatitinfekterat serum på dessa barn.
- Alla berörda föräldrar hade gett ett informerat samtycke.
- Syftet med försöket var att på sikt kunna förebygga sjukdomen

Lancet vägrar att publicera

Vetenskapligt var studien mycket bra, men forskningsetiskt var den förkastlig.

[http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppecorino/
MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_7_Human_Experimentation/
Case_Study_Willowbrook_Experiments.htm](http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppecorino/MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_7_Human_Experimentation/Case_Study_Willowbrook_Experiments.htm)

Saul Krugmans försvar

- Barnen, drygt 750 (av ca 10.000 nyinskrivningar) under perioden 1956-1970, skulle fått liknande infektioner under "naturliga" förhållanden.
- Barnen fick bättre vård under försöket än annars.
- Barnens föräldrar hade alla givit sitt informerade och frivilliga samtycke.
- Personal och besökande utsattes för stor risk att smittas.
- Skulle leda till kunskap som gör det möjligt att förebygga infektion.
- Barnen, de allra flesta, fick endast subkliniska infektioner och påföljande immunitet.

(Krugman, Letter to the editor, Lancet, May 8, 1970)

En röst i debatten (kritik)

It is indefensible to give potentially dangerous infected material to children, particularly those who were mentally retarded, with or without parental consent, when no benefit to the child could conceivably result.

(Stephan Goldby, Letter to editor, Lancet, April 10, 1971)

En annan röst (försvar)

... is it not proper and ethical to carry out experiments in children, which would apparently incur no greater risk than the children were likely to run by nature, in which the children generally receive better medical care when artificially infected than if they had been naturally infected, and in which the parents as well as the physician feel that a significant contribution to the future wellbeing of similar children is likely to result from the studies?

(Geoffery Edsall, Letter to the editor, Lancet, July 10, 1971)

NEJMs reaktion på artikeln

... Reports of research not in accordance with the principle of the Declaration should not be accepted for publication.

Helsingforsdeklaration B § 30

Reports of investigations performed unethically are not accepted for publication. Thus, appearance of [a] Willowbrook report in this issue indicates that the study, on balance, is not rated as unethical.

FG Ingelfinger, New England Journal of Medicine (NEJM) 1973: 288

Diskussion - Din uppfattning

Antag att du är anställd på Willowbrook och att du med dina

- nuvarande värderingar (2017)

och

- dåtidens kunskap (1963)

blir ombett att ta etisk ställning till försöket:

Anser du att den aktuella studien
är etisk försvarbar?

Ja ☐

Nej ☐

Vad skulle du säga till Krugman?

Ja ☐

Nej ☐

Begränsning hos metoden

Beaucham och Childress (B&C) skriver i sin bok att när principen om autonomi och nytta ger upphov till oförenliga skyldigheter krävs personer med gott omdöme för att fatta ett rimligt beslut i den uppkomna konflikten.

Principle of Biomedical Ethics. Oxford: Oxford University Press 2001: 187
(Ej i 6 utgåvan, men i 1, 2, 3, 4 och 5, 1979)

Etisk bedömning 2017

Tänk dig en situation där ett nytt vaccin för barn tagits fram men ännu inte prövats på människa. Den aktuella sjukdomen utgör ett stort problem på dagis och förskolor (4-7 år). Vad bör krävas för att påbörja studien?

- Laboratorieförsök och djurexperiment
- Effekter på kompetenta (kinetik, metabolism, säkerhet)
- Jämförelsealternativ (randomisering?)
- Föräldrar: information och rätt att vägra
- Barnen: information och rätt att vägra?
- Säkerhetskommitté?

Epidemiologi & etik

Definition = vetenskaplig disciplin som sysslar med sjukdomars utbredning, orsaker och förlopp, samt tillämpning av de kunskaper som erhålles.

Snarare **generera hypoteser** än testning.

Hälsoeffekter av magnetfält?

Stark epidemiologi, men okända mekanismer

Läkartidningen 2001; 98(46): 5168

Etiska konflikter i epidemiologi

Premiss 1: Moderna epidemiologiska studier kräver bl.a. tillgång till en stor mängd data om personers hälsostatus.

Premiss 2: Hälsingforsdeklarationen kräver normalt informerat samtycke från alla individer som är deltagare.

Konklusion: Ibland är det inte **praktiskt möjligt** att inhämta informerat samtycke från alla berörda.

När forskarna har personlig kontakt med de personer som data handlar om, bör normalt informerat samtycke inhämtas!

Epidemiologiska riktlinjer

International Guidelines for

Ethical Review of Epidemiological studies

GENERAL ETHICAL PRINCIPLES APPLIED TO
EPIDEMIOLOGY (CIOMS* 1991)

- Informed consent
- Maximizing benefit
- Minimizing harm
- Confidentiality
- Conflict of interest

ETHICAL REVIEW PROCEDURES

* Council for International Organizations of Medical Sciences (WHO)

Ny version

Nya provisoriska riktlinjer från CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences).

§1 **Ethical justification** and **scientific validity** of epidemiological studies.

§§ 2-22 (de samma som för klinisk forskning)

§23 Use of the **Internet** in epidemiological studies.

§24 Use of stored **biological samples** and related data.

Har etiska omdömen giltighet?

Subjektiva (= beroende av vad den enskilde personen anser). Många svar; konsekvens: personrelativism.

Objektiva (= oberoende av vad den enskilde personen anser). Svaret kan vara dikterad av förnuftet, Gud, naturen, osäker. Endast ett svar.

Etiska omdömen

Det finns **ingen enighet** och metod för att avgöra om etiska omdömen är "sanna" eller "falska".

Övertygelse ≠ fakta

Etiska omdömen är **varken sanna eller falska**. [Men [acceptabla/oacceptabla](#)]

Forskning förutsätter **global enighet**.

Etiska omdömen får **auktoritet** till följd av **enigheten**.

Eftersträva enighet bland de berörda.

Kulturens inflytande leder till **personrelativism**.

Värderingar $\neq$ fakta*

Forskningens grundläggande principer (värdepremisser) bör vara:

- Respekt för person
- Nyttoprincipen
- Rättvisepprincipen

“Fakta” avser en utvald del av verkligheten presenterad inom ett konsistent ramverk som delas av en grupp av kompetenta användare.

Se mer under:

<http://www.idt.mdh.se/%7Egdc01/work/Data-Information-Knowledge-Science-Values.20160218.pdf> (GDC)

Etiken naturaliserad

- Finns det något "objektivt" (inter-subjektivt) sätt att rättfärdiga etiska ställningstaganden?
- Kognitionen naturaliserad
- Etiken naturaliserad
- Gemensamma mänskliga drag vs. individuella/ subjektiva drag

Etiken naturaliserad

Vi försöker förstå hur etiken uppstår vad den grundas på.

"[Ethics Naturalized: Ethics as Human Ecology](#)", Owen Flanagan

"[How Moral Psychology Changes Moral Theory](#)", Mark Johnson

Fallstudie

Historisk exempel (1962) Stanley Milgram studier

Annonsen:

VI BETALAR 4 DOLLAR FÖR EN TIMME AV DIN TID

Det behövs folk för en **undersökning av minnet**.

Vi erbjuder en betalning åt femhundra personer i New Haven som är villiga att hjälpa oss att fullborda **en vetenskaplig undersökning av minne och inlärning**. Undersökningen genomförs vid Yale University.

Var och en som deltar får 4 dollar (plus 50 c i reseersättning) för ungefär en timme. Vi behöver bara en timme, utan ytterligare åtaganden. Ni kan själv välja vilken tid ni vill komma (kvällar, vardagar, veckoslut).

Ingen speciell träning, utbildning eller erfarenhet fordras.

Stanley Milgram's studier

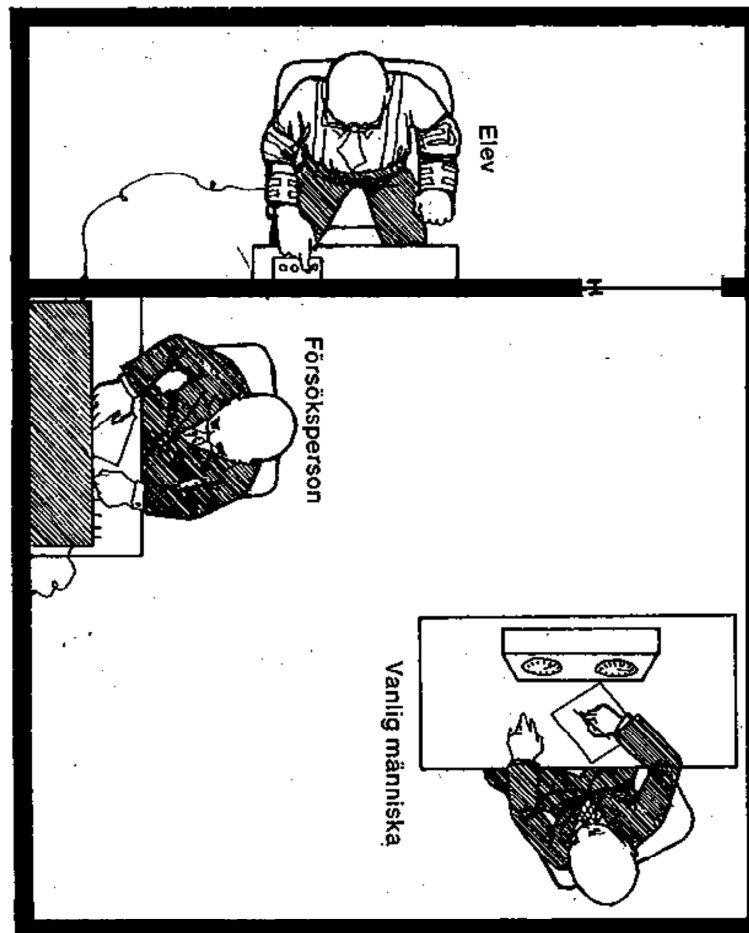
Vi behöver:

Personer som är mellan 20 och 50 år. **Studerande vid högskola och college kan inte komma i fråga.**

Om du uppfyller dessa krav ber vi Dig att fylla i nedanstående kupong och skicka in den genast till professor Stanley Milgram, psykologiska institutionen, Yale University. Du får sedan meddelande om tid och plats för undersökningen. Vi förbehåller oss rätten att avböja en ansökan.

4 dollar (plus 50 cents i reseersättning) utbetalas omedelbart vid Din ankomst till laboratoriet.

En del av ett av försöket



<http://www.youtube.com/watch?v=yr5cjyokVUs> (2.17)

<https://vimeo.com/15348932> (6.34)

Kontrollpanel

Nr	Volt	TEXT
0	0	
1	15	Lätt stöt
...		
5	75	Ganska lätt stöt
...		
10	150	Stark stöt
...		
15	225	Mycket stark stöt
...		
20	300	Våldsam stöt
...		
25	375	Fara: Svår stöt
...		
30	450	XXX

Lydnad och auktoritet

RESULTAT

Medeltal för den starkaste stöten

Avstånd	405 volt
Röst feedback	360 volt
Närhet, men ingen beröring	315 volt
Närhet och beröring	225 volt

RESULTAT

Antal personer som lydde vid 450 volt

Avstånd	26/40
Röst feedback	25/40
Närhet, men ingen beröring	16/40
Närhet och beröring	12/40

Ditt etiska ställningstagande

Antag att du är anställd på Yale och att du med dina

- nuvarande värderingar (2017)

och

- dåtidens kunskap (början av 1970-talet)

blir ombett att ta etisk ställning till Millgrams försök:

Är det etisk försvarbart att inte informera om syftet?