

Mandat for Høgskolen i Innlandets komité for forskningsetikk (KoFE)

Komiteen skal ivareta to hovedformål:

I. Ivareta forskningsetisk vurdering av forsknings- og masterprosjekter på mennesker og som ikke er hjemlet i Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, men som likevel har potensial for kan utsettes for skade, belastning og/eller krenkelse.

Det dreier seg om prosjekter som faller *utenfor* helseforskningsloven og dermed mandatet til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men som involverer mennesker direkte i form av psykisk og/eller fysisk intervensjon¹, og med potensial for fysisk eller psykisk skade og belastning. Slike prosjekter *skal* fremlegges for KoFE (jfr. nærmere beskrivelse nedenfor av prosjekter som *skal* behandles).

II. Ivareta forskningsetisk vurdering av prosjekter hvor det, som for prosjekter under punkt I, er viktig å ivareta forskningsetiske hensyn.

Spesifisert som:

- prosjekter som involverer særlig sårbare grupper, slik som voksne deltakere uten samtykkekompetanse – slike prosjekter *skal* fremlegges for KoFE.
- prosjekter som involverer barn eller sårbare voksenpersoner/grupper, oftest med redusert samtykkekompetanse, og avhengig av prosjektets størrelse og karakter – slike prosjekter *bør* fremlegges for KoFE (jfr. nedenstående beskrivelse av prosjekter som *bør* behandles).
- prosjekter som ved metodevalg og utførelse kan utløse etiske utfordringer knyttet til samfunn, natur og dyreliv (med unntak av bruk av forsøksdyr som må ha tillatelse fra Mattilsynet) – slike prosjekter *kan* sendes KoFE (jfr. nedenstående beskrivelse av prosjekter som *kan* behandles).
- prosjekter hvor resultatene forventes å bli publisert i tidsskrifter som krever dokumenterbar etisk vurdering, *kan* sendes KoFE dersom andre instanser ikke kan dekke behovet.

Prosjekter som skal, bør eller kan fremlegges for uavhengige etiske vurderinger*

**Med uavhengig vurdering menes at vurderingen utføres av andre enn forsker/forskergruppen selv eller av nære kolleger eller nærmeste leder(e). En vurdering av en gruppe/komite på instituttnivå eller lavere, kan ikke anses som uavhengig.*

Alle forsknings- og masterprosjekter som faller innenfor helseforskningsloven, skal sendes til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for forhåndsgodkjenning, jfr. lovens kap. 3. Setter REK vilkår for godkjenning, skal disse følges. Prosjektet kan ikke påbegynnes før godkjenningen foreligger. Søknader som er behandlet av REK, skal ikke behandles av KOFE i tillegg. Er man usikker på om et prosjekt må forhåndsgodkjennes av REK, kan man sende inn anmodning om fremleggsvurdering: <https://rekportalen.no/#calls/FylleUt>

Dersom det foreligger en fremleggelsessvurdering fra REK som konkluderer med at et prosjekt faller utenfor helseforskningsloven, og prosjektet så søkes vurdert av KoFE, må søker legge ved relevant korrespondanse med REK. Dersom KoFE mottar søknad som komiteen vurderer at bør forelegges REK, men som ikke har vært avklart i forkant, kan KoFE stille krav om fremleggelsessvurdering fra REK.

¹ Intervensjons-begrepet kan her inkludere spørreskjemaer/intervjuer som inneholder særlig inngripende spørsmål.

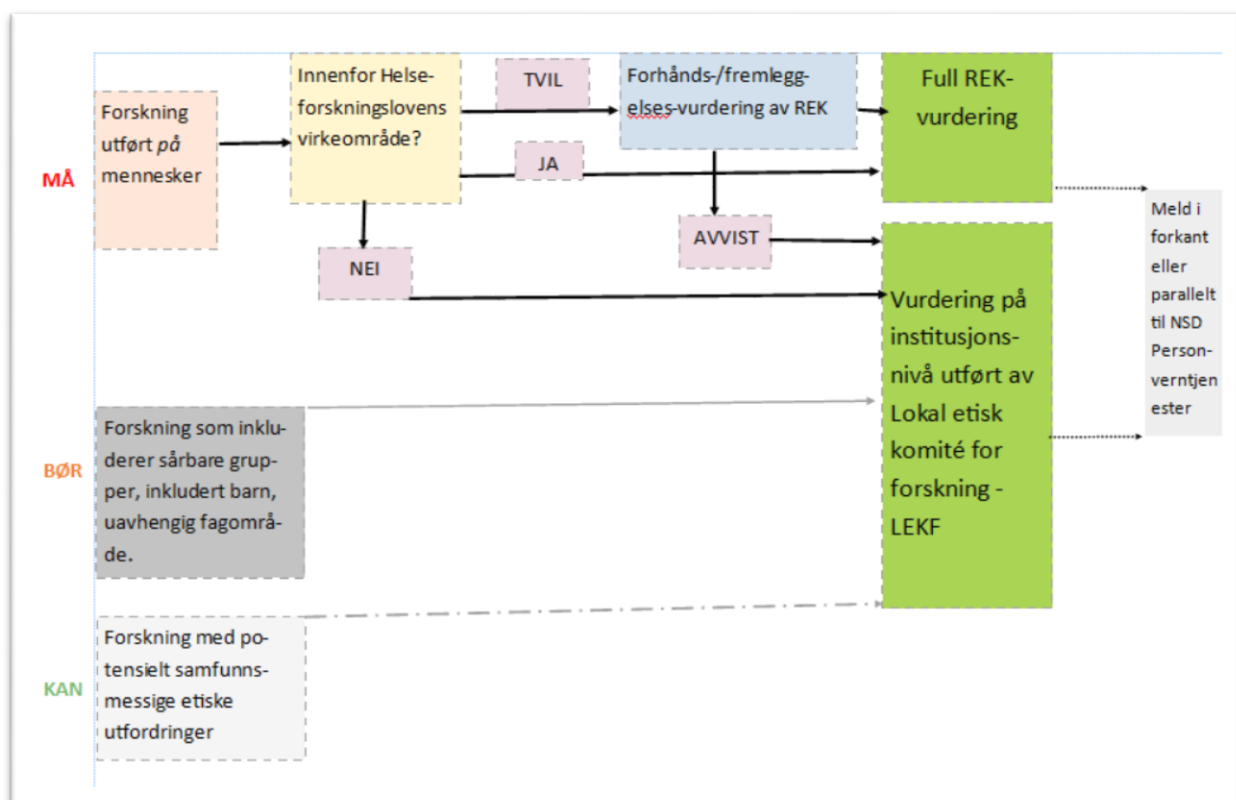
Prosjekter som **skal** sendes KoFE for vurdering

Forskning på mennesker inkludert humant biologisk materiale skal ha godkjenning av KoFE dersom forskningsprosjektet

- har potensiale for fysisk eller psykisk skade og belastning.
- involverer mennesker direkte i form av intervensjoner, psykisk eller fysisk.

I tillegg skal

- forskningsprosjekter som involverer særlig sårbare grupper, herunder voksne deltakere uten samtykkekompetanse ha godkjenning av KoFE.



Figur, Flytskjema: Prosjekter som skal, bør eller kan gjennomgå uavhengig forskningsetisk vurdering, og rette instans(er) for dette.

Prosjekter som bør eller kan sendes KoFE for vurdering

Prosjekter som **bør** sendes KoFE for vurdering

Prosjekter der det er tvil om forskningsdeltakerens samtykkekompetanse og/eller de anses å tilhøre en sårbar eller utsatt gruppe, og/eller har språk- og kulturbARRIERER for eksempel knyttet til etnisitet bør vurderes. Eksempler på sårbare grupper er barn under 16 år, personer med psykiske lidelser, rusmisbrukere, innsatte i fengsel og personer som er i et avhengighetsforhold til forskere, for eksempel egne studenter. Størrelsen på et prosjekt kan også være et moment å ta i betraktning (stort antall deltakere, mange variabler og lang varighet kan tale for å legge frem prosjektet for etisk vurdering). *Det er opp til forskningsprosjektleder i samråd med forskergruppen og kolleger å avgjøre om behovet for en uavhengig etisk vurdering av KoFE. KoFE -sekretariatet kan kontaktes ved tvil.*

*Prosjekter som **kan** sendes KoFE for vurdering*

KoFE kan vurdere prosjekter som ikke inkluderer mennesker direkte men som potensielt kan ha negativ innvirkning på samfunn, natur/dyreliv eller samarbeider med forskere som ikke lever opp til forskningsetisk kodeks som [European Code of Conduct for Research Integrity](#) eller mer spesifikt for ulike fagområder utarbeidet av [De Nasjonale forskningsetiske komitéer](#).

Det er opp til forskningsprosjektleder å avgjøre behovet for en uavhengig vurdering.

Kriterier

Komiteén skal utføre uavhengig etisk vurdering av om forskningsprosjektet er planlagt i henhold til anerkjente nasjonale og internasjonale forskningsetiske normer. Viktige nasjonale normer reflekteres i Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora og Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi

For prosjekter som innebærer potensiell risiko for fysisk eller psykisk belastning for forskningsdeltakerne, kan det være hensiktsmessig å følge kriterier som brukes av REK og som baserer seg på helseforskningsloven.

En viktig internasjonal retningslinje: [Research Ethics Support and Review in Research Organisations \(UK Research Integrity Office, 2020\)](#), page 23-28 «Criteria for ethics review”.

Søknadsprosedyre og saksbehandling

Søknadsskjema for etisk vurdering til KoFE skal benyttes (se nettside). For prosjekter som er avvist av REK, kan kopi av opprinnelig REK-søknad erstatte det lokale skjemaet.

Masterprosjekter: Studenter og veileder er sender inn søknadsskjema sammen og med begge signatur.

Det er ikke anledning til å starte opp forskningsprosjekt før prosjektleder har mottatt svar fra KoFE. Å vente på svar før prosjektstart gjelder for alle prosjekter som sendes KoFE for vurdering.

Søknadsbehandling

Delegering av myndighet for behandling av søknader

KoFE delegerer følgende myndighet for avgjørelser til leder av komiteen og sekretariatet:

- Søknader som mangler nødvendig dokumentasjon/informasjon kan avvises.
- Søknader som ut fra sin karakter er enkle og der vurderingen kan bases på presedens fra komiteens saksbehandlingspraksis, kan behandles av komiteens leder, eventuelt etter muntlig rådslaging med medlemmer i komiteen.

Behandling i komiteen

KoFE er beslutningsdyktig når leder og minst to andre medlemmer har vurdert søknaden.

KoFE kan innhente uttalelser fra sakkyndige og/eller ved behov invitere søker til komitemøte for å redegjøre for søknad.

KoFE treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Eventuell dissens blir protokollført.

KoFE kan fatte et utsetningsvedtak med frist for å svare på spørsmål/merknader eller for innhenting av uttalelser fra sakkyndige. Ved fullstendig komitebehandling kan KoFE beslutte at komiteleder kan treffe endelig vedtak dersom det er behov for avklaringer eller mindre endringer og justeringer i søknaden og/eller prosjekt.

KoFE følger [habilitetsreglene i forvaltningsloven kap II](#).

Hvis inhabilitet medfører at KoFE ikke blir beslutningsdyktig, skal saken forlegges og vurderes av FoU-utvalget ved HINN.

KoFE formidler vedtak om godkjenning, godkjenning med vilkår, avslag eller avvisning innen 2 uker etter komitémøter (årlige møtedatoer kunngjøres på inn.no).

Kopi av komiteens vedtak sendes instituttleder og prodekan forskning, leder av ph.d.-program, hovedveileder for ph.d.-prosjekter/veileder for masterprosjekter.

Dersom det av hensyn til tidsplanen for prosjektet haster med svar, kan sekretariatet kontaktes. Sekretariatet kan ved behov innhente råd fra komiteens leder om hvorvidt svar kan gis før endelig vedtak fattes.

Dokumentasjon

Komplett søknadsbehandling skal arkiveres i P360 /unntatt offentlighet.

KoFE skal føre protokoll over innkomne saker og resultatet av den (rubrisert). KoFE skal levere årsrapport til FoU-utvalget.

Klage på vedtak

Klage på komiteens vedtak sendes sekretariatet, og behandles av komiteen.

Klage fra berørte parter/manglende oppfølging av vedtak

Eventuelle klager fra berørte parter (f.eks. deltakere) på gjennomføringen av et forskningsprosjekt behandles ikke av KoFE.

Eventuell manglende oppfølging av KoFEs vedtak følges ikke opp av komiteen, men av veileder og/eller ledelsen.

Endrings- og sluttmelding

Prosjektleder er ansvarlig for å vurdere behov for endringsmelding

Dersom det gjøres vesentlige endringer i prosjektet som kan ha betydning for den opprinnelige etiske vurderingen, skal dette legges frem for ny komitebehandling før eventuelle endringer kan iverksettes. En endringsmelding skal inneholde redegjørelse for endringen(e) og oppdatert forskningsprotokoll/samtykkeskjema hvor endringen(e) er markert, inkludert dato for endring. Prosjektleder har en selvstendig plikt til å vurdere prosjektets forsvarlighet og om nødvendig stanse eller endre prosjektet. I akutte situasjoner der forskningsdeltakernes sikkerhet er truet, må endringer implementeres umiddelbart. Prosjektendringsskjema må deretter sendes til KoFE.

Sluttmelding

Det er ikke behov for systematisk innrapportering ved prosjektslutt. Sluttmelding til Sikt – Personverntjenester for forskning (tidligere NSD) anses som tilstrekkelig og kan kontrolleres på institusjonsnivå (HINN).

Andre godkjenningsinstanser

Prosjekter som behandler personopplysninger skal i tillegg til vurdering av KoFE, også ivareta meldeplikt til Sikt – Personverntjenester for forskning for vurdering av tiltak for personvern og informasjonssikkerhet.

Andre rådgivingsinstanser

De nasjonale forskningsetiske komiteene (etikkom.no) gir råd når man møter utfordringer i et konkret forskningsprosjekt eller ønsker en diskusjonspart i planleggingsfasen. De utsteder i utgangspunktet ikke skriftlige vurderinger/vedtak, men vurderingene deres kan erstatte KoFE - vurdering av prosjekter som *bør* eller *kan* fremlegges for komiteen.

Oppnevning og sammensetning av KOFE

Prorektor forskning oppnevner medlemmer til komitéen for 3 år av gangen. Komitéen skal bestå av en leder og to forskere fra HINN, samt ett eksternt medlem. Alle bør ha førstekompetanse, minst ett medlem med særlig kompetanse innen forskningsetikk og minst ett medlem med bakgrunn fra helse/medisin/fysiologi. Krav om minimum førstekompetanse kan frafalles ved særskilte kvalifikasjoner. I tillegg oppnevnes en sekretær og et varamedlem.