

Mandat for Komité for forskningsetikk (KoFE)

Godkjent/regodkjent i FoU-utvalgsmøte 21.4.2020 / 20.4.2026. Sist oppdatert i 22. april 2026.

I perioden 1.1. – 1.9.2026 er KoFE som prøveordning en felles forskningsetisk komité for Universitetet i Innlandet og Sykehuset Innlandet HF. KoFE vil vurdere forskningsprosjekter fra begge institusjonene etter dette mandatet.

Formål

Å foreta pliktig eller frivillig forskningsetisk forhåndsvurdering av forskningsprosjekter, inkludert masterprosjekter, som har potensial for å påføre skade eller merbelastning for deltakere som involveres i forskningen – spesifisert som

- helseforskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven og som dermed ikke skal forhåndsvurderes-/godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
- prosjekter som involverer sårbare grupper
- prosjekter som involverer barn
- prosjekter som ved metodevalg og utførelse kan utløse etiske utfordringer knyttet til samfunn og natur.
- prosjekter hvor resultatene forventes å bli publisert i tidsskrifter som krever dokumenterbar og uavhengig forskningsetisk vurdering

Prosjekter som skal benytte forsøksdyr og -fisk vurderes ikke av KoFE, men sendes til Mattilsynet for etisk vurdering og godkjenning - <https://www.mattilsynet.no/dyr/forsoksdyr/soke-om-godkjenning-for-a-bruke-dyr-i-forsok>

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/ komité på instituttnivå eller lavere, kan ikke anses som uavhengig.*

Alle forskningsprosjekter, inkludert masterprosjekter, som faller innenfor [helseforskningsloven](#), skal sendes til Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for forhåndsgodkjenning, jfr. lovens kap. 3. 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 fremleggingsvurdering til REK – se <https://rekportalen.no/#calls/FylleUt>

Dersom det foreligger en fremleggingsvurdering 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 bør forelegges REK, men som ikke har vært avklart i forkant, kan KoFE stille krav om fremleggingsvurdering fra REK først.

Ved behov kan KoFEs leder eller - sekretær bistå forsker eller veileder med vurdering av fremleggingsplikt for REK, eller arbeid med REK-søknad.

Prosjekter som *skal* sendes KoFE for vurdering

Forskning på mennesker, inkludert humant biologisk materiale, skal ha godkjenning av KoFE dersom forskningsprosjektet faller utenfor helseforskningsloven, men som likevel inkluderer

- mennesker som potensielt kan bli påført fysisk eller psykisk overbelastning, skade, krenkelse og/eller (re)traumatisering av å delta i forskningen.
- barn (0-16 år) med spesielle helsemessige- og psykososiale utfordringer
- særlig sårbare grupper, herunder ungdom (16-18 år), med ulike belastninger, og voksne deltakere uten eller med nedsatt samtykkekompetanse.

Prosjekter som *bør* sendes KoFE for vurdering

Prosjekter bør vurderes der det er tvil om forskningsdeltakerens samtykkekompetanse og/eller deltakerne anses å tilhøre en sårbar eller utsatt gruppe, og/eller har språk- og kulturbarrierer for eksempel knyttet til etnisitet. Eksempler på sårbare grupper er personer med psykiske lidelser og utviklingshemninger, rusmisbrukere, innsatte i fengsel og personer som er i et avhengighetsforhold til de aktuelle forskerne.

Les kort veiledningstekst her: [De nasjonale forskningsetiske komiteene – Sårbare grupper](#)

Dessuten bør et prosjekt vurderes av KoFE dersom det innbefatter

- inklusjon av barn (0-16 år), uavhengig av deres fysiske og psykiske helse, dersom intervensjonen setter barnet i en sårbar situasjon, inkludert spørreundersøkelser og intervju med inngripende spørsmål om helse, (mis)trivsel, inkriminerende adferd og lignende.
- et stort antall deltakere, mange variabler og/eller lang varighet, og som i tillegg vil kreve en personvernkonsekvensvurdering (Data Protection Impact Assessment – DPIA).

Det er opp til forskningsprosjektleder i samråd med forskergruppen og kolleger å avgjøre om behovet for en uavhengig etisk vurdering av KoFE. KoFE-leder og/eller -sekretariat kan kontaktes ved tvil. Prosjekter som planlegges gjennomført i lavinnteksland skal ha en lavere terskel for å bli sendt inn til vurdering.

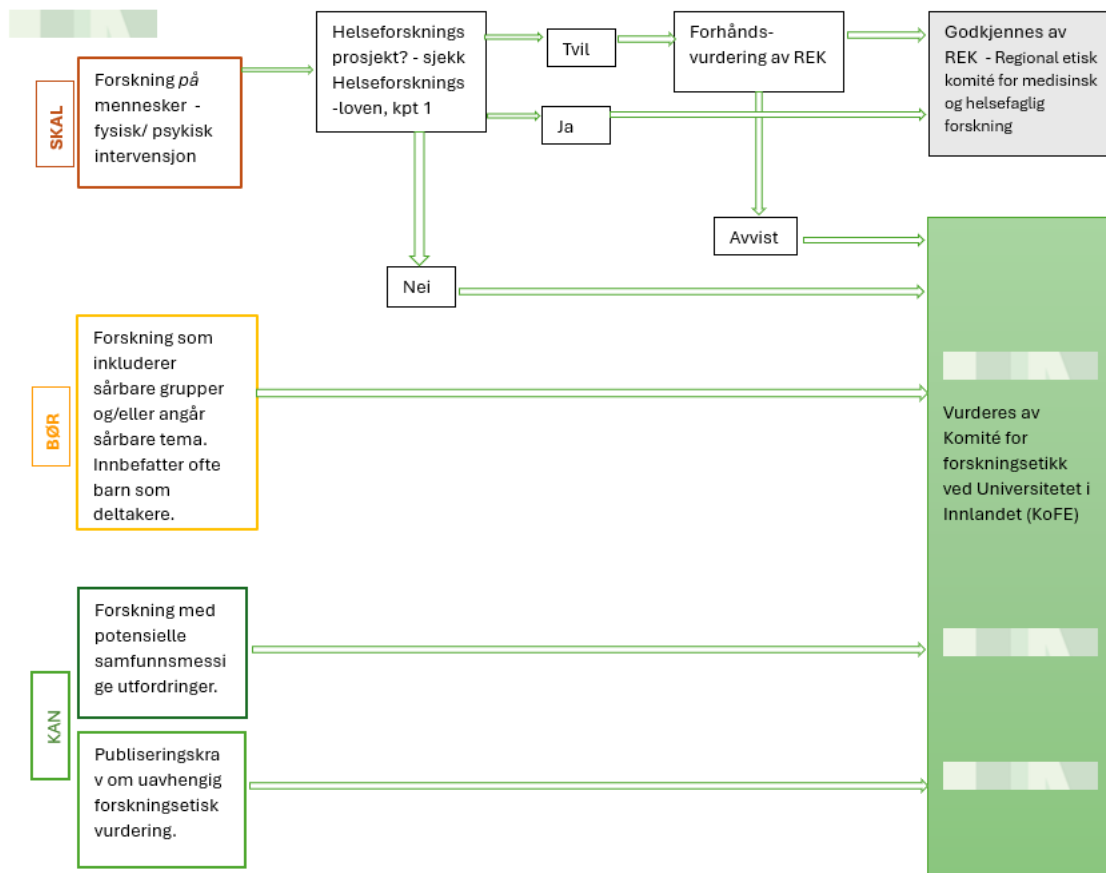
Prosjekter som *kan* sendes KoFE for vurdering

- Prosjekter som ikke omfattes av et skal-krav eller en bør-anbefaling men hvor resultatene planlegges publisert i tidsskrifter som krever dokumenterbar og uavhengig forskningsetisk vurdering.

- 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/veileder å avgjøre behovet for en uavhengig vurdering.

Oppsummert i flytskjema: Prosjekter som skal, bør eller kan gjennomgå uavhengig forskningsetisk vurdering, og rett instans for dette.



Ettervurdering

KoFE utfører *forhåndsvurdering* av forskningsprosjekter. De vurderinger som komitéen gjør, skal gjennomføres før prosjektet er i gang. *Ettervurdering* kan unntaksvis utføres ut ifra følgende kriterier:

- det er ikke mulig å publisere uten uavhengig etisk vurdering, og at tidsskriftet godtar vurdering foretatt i etterkant.
- det var berettiget tvil før oppstart om at prosjektet skulle fremlegges KoFE
- prosjektleder har handlet i god tro
- det foreligger ingen tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt forhåndsvurdert positivt.
- hensynet til forskningsdeltakerne tilsier at prosjektet fullføres og publiseres.

Søker må være fullt innforstått med at en ettervurdering ikke hindrer KoFE i å gi kritisk vurdering av deler eller hele prosjektet.

For masterprosjekter vil en ettervurdering kun være aktuelt dersom masteroppgaven skal videreformidles i en fagartikkel og det foreligger et krav fra publiseringskanalen om etisk godkjenning/vurdering som forutsetning for det (ref. første punkt over).

Vurderingskriterier

KoFE skal utføre uavhengig etisk vurdering av hvorvidt forskningsprosjektet er planlagt i henhold til anerkjente [nasjonale](#) og [internasjonale forskningsetiske normer](#). Det grunnleggende er å se til at forskningsdeltakerens velferd og interesser alltid går foran samfunnsnytt og vitenskapens egeninteresse.

For «skal-prosjekter» følges i hovedsak kriterier som brukes av REK og som tar utgangspunkt i helseforskningsloven. For idrettsvitenskapelig forskning og for annen forskning som utfører fysiologiske/biologiske tester eller prøvetaking, vil «Tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettighetene og biomedisin, om biomedisinsk forskning – [ETS nr. 195 \(Lovdata, 2015\)](#) stå sentralt i vurderingen.

Som sjekkliste for alle typer prosjekter benyttes [Research Ethics Support and Review in Research Organisations \(UK Research Integrity Office, 2020\)](#), side 23-28 «Criteria for ethics review»

Søknadsprosedyre og saksbehandling

Søknadsskjema for etisk vurdering av KoFE skal benyttes ([se nettside](#)). For prosjekter som er avvist av REK, kan kopi av opprinnelig REK-søknad erstatte INNs skjema.

Mastergradsprosjekter: Masterstudenten kan selv, i samråd med veileder, sende inn søknadsskjema.

Søknadsbehandling

Delegering av myndighet for behandling av søknader

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

- Søknader som mangler nødvendig informasjon og dokumentasjon kan avvises.
- Søknader som ut fra sin karakter er enkle og/eller der vurderingen kan baseres på presedens fra komiteens tidligere vurderinger, kan behandles av komiteens leder, eventuelt etter muntlig eller digital rådslaging mellom medlemmer i komiteen.

Behandling i komitéen

Komitéen er beslutningsdyktig når leder og to medlemmer har vurdert søknaden.

Komitéen kan innhente uttalelser fra sakkyndige og/eller ved behov invitere søker til komitemøte for å redegjøre for søknad (se senere avsnitt om bruk av sakkyndig).

Komitéen treffer som hovedregel avgjørelser i møtet. Eventuell dissens blir protokollført.

Komitéen kan velge å utsette vurdering og konklusjon, med frist for svar 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.

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

Hvis inhabilitet medfører at komitéen ikke blir beslutningsdyktig innkalles varamedlem.

Komitéen formidler vurderingen innen 2 uker etter komitemøter om ikke annet er avtalt. Halvårlige møtedatoer kunngjøres på INNs - og SIHF's respektive hjemmesider.

Kopi av komiteens vedtak sendes (ved INN): til leder av ph.d.-program og hovedveileder for ph.d.-prosjekter, til veileder(e) for mastergradsprosjekter, og til instituttleder og prodekan forskning for øvrige forskerprosjekter.

Dersom det haster med svar, med hensyn til tidsplanen for prosjektet og behovet er saklig begrunnet, kan sekretariatet kontaktes. Leder avgjør om søknaden skal fremlegges komitémedlemmene utenom faste møtedatoer.

Møtedatoer kunngjøres på INNs - og SIHF's respektive hjemmesider for hvert halvår (semester).

Dokumentasjon

Ved INN: Komplette søknadsbehandling arkiveres i P360.

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

Det er ikke anledning til å starte opp forskningsprosjekt før prosjektleder har mottatt svar fra KoFE. Med oppstart menes inklusjon av forskningsdeltakere. Å vente på svar før prosjektstart gjelder for alle framlagte prosjekter (skal/bør/kan-prosjekter).

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.

Det er ikke behov for systematisk innrapportering (sluttmelding) ved prosjektslutt.

Andre rådgivingsinstanser

De nasjonale forskningsetiske komiteene (forskningsetikk.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 komitéen

Prorektor forskning oppnevner medlemmer til komitéen for 4 år av gangen. Komitéen skal bestå av en leder fra INN med førstekompetanse, 1-2 INN-ansatte med primært med førstekompetanse, 1 SIHF-ansatt med medisinskfaglig kompetanse og forskningskompetanse, to sekretærer henholdsvis ansatt ved INN og SIHF, og ett varamedlem .

- Som et minimum må enten leder eller ett medlem ha særlig kompetanse innen vitenskapsteori/vitenskapsfilosofi og forskningsetikk.
- Minst ett medlem må inneha medisinskfaglig kompetanse fra klinikk og forskning.
- Balansert kjønnsfordeling må alltid være et mål ved rekruttering av medlemmer.
- Jurist ved INN kan konsulteres ved behov.

Bruk av sakkyndig

Det er anledning til å forespørre intern eller ekstern sakkyndig når komitéens kompetanse ikke strekker til i en gitt sak. Ekstern sakkyndig honoreres etter satser gitt i Statens personallåndbok kpt 5.11.2 .

Klagesaksbehandling

Klage fra berørte parter

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

Klage på vurdering av «skal-prosjekter»

Søker (forsker/masterstudent) har rett til å klage på komiteens vurdering eller for komiteens grunnlag (vilkår) for vurderingen. Begrunnet klage sendes komiteen. Komiteen kan velge å avvise klagen eller foreta ny vurdering.

Komiteen kan ved klage velge å innhente uttalelse fra sakkyndige (second opinion). Klager skal informeres om innholdet i eventuell uttalelse som komiteen innhenter, og kommentere enten skriftlig eller i et møte. Eventuelle møter skal referatføres og godkjennes av møtedeltakerne.

Søker skal orienteres om saksbehandling og tidsestimat for skriftlig svar.

Hvis komiteen ikke finner å ta klagen til følge, kan søker velge å ikke gjennomføre prosjektet eller forelegge prosjektet for Nasjonale forskningsetiske komiteer for uttalelse.

Klage på vurdering for «bør- og kan-prosjekter»

For bør- og kan-prosjekter videresender KoFE klagen til aktuell (ved INN) prodekan forskning og institutt- eller ph.d.-leder som avgjør om hvorvidt prosjektet gjennomføres eller ikke.

Manglende oppfølging av komiteens vurdering

Eventuell manglende oppfølging av KoFEs vurdering følges ikke opp av komiteen, men av veileder for master- og ph.d.-prosjekter, og av instituttleder og prodekan forskning for øvrige forskningsprosjekter

Dersom KoFE har berettiget grunn til å tvile på om KoFEs vurdering vil bli fulgt i et framlagt forskningsprosjekt, vil institutt-, ph.d.- eller masteremneleder bli orientert om dette for videre saksoppfølging lokalt.

Dokumentansvarlig: anne.lofthus@inn.no