

RETNINGSLINJER FOR SØKNAD TIL ETISK KOMITE FOR IDRETTSVITENSKAPELIG FORSKNING PÅ MENNESKER

VED NORGES IDRETTSHØGSKOLE

Avdeling for Forskning og Bibliotek 21.04.2020- Versjon07

1. RETNINGSLINJER FOR ETISK VURDERING AV FORSKNINGSPROSJEKTER VED NIH SOM INNVOLVERER MENNESKER

Den enkelte forsker har et selvstendig ansvar for å sikre at egen forskning organiseres og utøves forsvarlig i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Uavhengig etisk vurdering av forskning på mennesker ved NIH kan skje på to måter:

1. *Alle idrettsvitenskapelige forskningsprosjekter som faller innenfor Helseforskningsloven, skal sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for godkjenning (etisk vurdering og opprettelse av biobank). Vilkår i henhold til REKs godkjenning skal følges. Ved tvil om prosjektet faller innenfor Helseforskningsloven, skal skjema for fremleggelsesvurdering sendes til REK (eget skjema på REKs nettsider).*

Dersom prosjektet planlegger bruk av person- og helseopplysninger, herunder pseudonymiserte/avidentifiserte opplysninger, skal det også sendes søknad til Norsk senter for forskningsdata (NSD) for vurdering av personvern og informasjonssikkerhet.

2. *Idrettsvitenskapelig forskning på mennesker skal ha godkjenning fra NIHs etiske komite dersom forskningsprosjektet*

** ikke er fremleggelsespliktig for REK (som faller utenfor Helseforskningslovens virkeområde),*

** involverer mennesker direkte i form av intervensjoner (psykisk og/eller fysisk),*

** har betydelig potensial for skade og belastning utover hva som kan regnes som normal risiko og belastning for deltaker.*

Forskningsprosjekter som involverer sårbare grupper, herunder deltakere uten samtykkekompetanse, skal ALLTID godkjennes av NIHs etiske komite i de tilfeller prosjektet ikke er fremleggelsespliktig for REK.

*Prosjekter som omfatter behandling av person- og helseopplysninger **skal i tillegg** til vurdering av NIHs etiske komite også forelegges NSD (vurdering av tiltak for personvern og informasjonssikkerhet).*

Alle prosjekt der det inngår innsamling og bruk humant biologisk materiale skal ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), ev. lokal etisk komite ved NIH dersom prosjektet vurderes å falle utenfor Helseforskningsloven. I tillegg skal prosjektet meldes til NSD for vurdering av personvern og informasjonssikkerhet.

Det skal som hovedregel ikke sendes søknad til REK og NIHs etiske komite samtidig. I de tilfeller søknad er sendt til REK, så vil etisk komite avvente behandling av søknaden inntil det foreligger et REK vedtak. Er det tvil om prosjektet skal behandles av REK i henhold til helseforskningsloven, skal skjemaet for fremleggelsesvurdering sendes inn til REK.

Det er først når spørsmål om fremleggelsesplikt er avklart med REK, at det skal sendes søknad til NIH etisk komite i henhold til retningslinje. Søker plikter i søknad til NIH etisk komite å vedlegge relevant korrespondanse med REK, herunder skriftlige tilbakemeldinger (epost korrespondanse) og brev/vedtak.

Dersom NIHs etiske komite mottar søknad som komiteen vurderer at bør forelegges REK, men som ikke har vært avklart i forkant, kan komiteen stille krav om fremleggelsesvurdering fra REK før en ev søknadsbehandling.

Søknadsskjema for etisk vurdering – NIH skal benyttes. For prosjekter som er avvist av REK (iht punkt 1), kan kopi av opprinnelig REK-søknad erstatte NIH skjema (iht punkt 2).

Det er ikke anledning til å starte opp forskningsprosjekt før alle nødvendige godkjenninger er innhentet. Vilkår i henhold til nødvendige godkjenning iht punkt 1 og 2, skal følges.

2. ETISK KOMITE VED NORGES IDRETTSHØGSKOLE

Styret ved NIH oppnevner medlemmer til komiteen for 3 år av gangen. Komiteen skal bestå av en leder og 4 forskere fra NIH med minimum førsteamanuensiskompetanse og ett eksternt medlem med relevant kompetanse på forskningsetikk. Lederen skal være en erfaren forsker (som hovedregel med professorkompetanse) De øvrige interne medlemmene skal ha bakgrunn fra representative fagområder ved NIH.

Komiteen skal gjøre en uavhengig etisk vurdering av om forskningsprosjektet er planlagt i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Komiteen skal ha 8 fastlagte møter pr år.

3. SØKNADSBEHANDLING Delegering av myndighet for behandling av søknader

Komiteen har delegert følgende myndighet for avgjørelser til leder av komiteen og sekretariatet:

1. Søknader som åpenbart faller utenfor retningslinjene, kan behandles av sekretariatet etter å ha innhentet råd fra komiteleder eller juridisk rådgiver. Søknader som mangler nødvendig dokumentasjon/informasjon kan også avvises av sekretariatet.
2. Søknader som – ut fra sin karakter – ikke reiser etiske problemstillinger som forutsetter en fullstendig komitebehandling, kan behandles av leder av komiteen, ev etter råd fra juridisk rådgiver eller muntlig rådslaging med medlemmer i komiteen. Eksempler på dette er studier der forskningen i seg selv ikke knytter seg til selve intervensjonen, men

utelukkende gjelder etterfølgende bruk av data eller biologisk materiale. Således er det datainnsamlingen som er kjernen i prosjektet, ikke selve intervensjonen – som i seg selv kan bestå av en normalsituasjon som en treningsøkt eller konkurransesituasjon. Komiteen skal orienteres om slike saker i neste møte i komiteen.

Ved fullstendig komitebehandling kan Komiteen beslutte at komiteleder kan treffe endelig vedtak på vegne av komiteen som ledd i avklaringer med prosjektleder eller ved mindre endringer og justeringer i søknaden og/eller prosjekt. Vesentlige endringer skal alltid underlegges ny komitebehandling i henhold til retningslinje for søknad til etisk komite.

Behandling i komiteen

Komiteen er beslutningsdyktig når leder eller nestleder og minst 2 andre medlemmer eller varamedlemmer er tilstede.

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

Komiteen treffer som hovedregel avgjørelser i møte. Eventuell dissens blir protokollført, og mindretallet kan kreve sin begrunnelse protokollført.

Komiteen kan fatte et utsetningsvedtak med frist for å svare på spørsmål/merknader ev innhenting av uttalelser fra sakkyndige.

Komiteen følger habilitetsreglene i forvaltningsloven kap II.

Hvis inhabilitet medfører at komiteen ikke blir beslutningsdyktig skal saken forlegges NIH ved rektor og administrerende direktør som plikter å nedsette en settekomite.

Komiteen fatter endelig vedtak om godkjenning, godkjenning med vilkår, avslag eller avvisning (utenfor retningslinjene for søknad).

Svar sendes prosjektleder med kopi til seksjonsleder senest 2 uker etter komitemøtet.

Dersom det av hensyn til tidsplanen for prosjektet haster med svar, kan sekretariatet kontaktes. Sekretariatet kan ved behov innhente råd fra leder av komiteen om svar kan gis før endelig vedtak foreligger (ved vedtak med vilkår, avslag eller avvisning)

4. KRAV TIL UTFYLLING AV SØKNAD

Forskningsansvarlig – kontaktperson i søknadsskjemaet

NIH ved Administrerende direktør er forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig for all forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og person- og helseopplysninger i regi av høyskolen.

Administrerende direktør har innen egen fullmakt delegert oppgaven som forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig for prosjekter til **instituttleder** der prosjektet er forankret.

Prosjektleder

Prosjektleder har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal ha nødvendige forskningskvalifikasjoner (hovedregel dr. grad eller tilsvarende) og erfaring i forskningsetikk, herunder personvern og informasjonssikkerhet.

Prosjektleder skal informere instituttleder om forskningsprosjektet, herunder søknad til etisk komite ved NIH. Instituttleder skal også angis som kontaktperson i søknaden.

For doktorgradsprosjekter **skal** veileder være prosjektleder.

For masterprosjekter som etter gjeldene retningslinjer skal søke etisk komite ved NIH og hvor veileder ikke har doktorgradskompetanse eller tilsvarende skal instituttleder være prosjektleder

NIHs etiske komite kan stille særskilte krav til faglig og vitenskapelig kompetanse hos prosjektleder.

Nærmere om utfylling av søknad

Søknadsskjema og informasjonsskriv skal som hovedregel utformes på norsk.

Andre vedlegg som informasjonsskriv kan sendes inn i originalspråk, hvis dette er engelsk eller skandinavisk. Søknaden skal inneholde:

Søknadsskjema (REK eller NIHs søknadsskjema for etisk komite)

Vedlegg 1: Prosjektbeskrivelse/Forskningsprotokoll

Vedlegg 2: Informasjonsskriv/Samtykkeskjema

Vedlegg 3: Søknad NSD og godkjenning fra NSD hvis dette foreligger

Vedlegg 4: Spørreskjema hvis aktuelt

Vedlegg 5: CV fra prosjektleder som ev ikke er ansatt ved NIH

Vedlegg 6: Ev REK-vedtak/svar på fremleggelsesvurdering

Vedlegg x Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse for søknaden

Vedleggene skal nummeres.

Søknaden og vedleggene skal være i pdf-format i et samlet pdf-dokument.

Søknaden sendes Seniorrådgiver Turid Sjøstedt, Avdeling for forskning og Bibliotek innen angitte tidsfrister for behandling i NIHs etiske komite:

Vedtak fra komiteen sendes søker innen 2 uker etter møtedato for komitebehandling.

Endringsmelding

Dersom det gjøres vesentlige endringer i prosjektet som kan ha betydning for opprinnelig risiko- nyttevurderingen (forskningsetiske vurdering i retningslinje for søknad til etisk komite), 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, inklusiv dato for endring og versjon nr. av protokoll.

Prosjektleder og forskningsansvarlig har en selvstendig plikt til å vurdere prosjektets forsvarlighet, særlig risiko - nytte, og om nødvendig stanse eller endre prosjektet. I akutte situasjoner der forskningsdeltakernes sikkerhet er truet, må endringer implementeres umiddelbart. Prosjektendrings skjema må deretter sendes til REK.

Eksempler på vesentlig endring i prosjekt og som kan ha betydning for risikonytttevurderingen er:

- Endring i design og analyse
- Endring i utlevering av data
- Innsamling av nye data
- Ny kunnskap om risiko, ulempe og/eller nytte for forskningsdeltakerne og/eller andre
- Endring av prosjektleder, forskningsansvarlig(e), ansvarshavende for forskningsbiobank.
- Endring i inklusjons og eksklusjonskriterier.
- Innholdsmessig endring av forespørsel om deltakelse (informasjonsskriv
- Endring i rekrutteringsprosedyre

Melding om endringer gjelder også administrative forhold, så som:

- Nye samarbeidspartnere (institusjoner)
- Utsettelse eller forlengelse av prosjektperioden
- Økning i antall forskningsdeltaker

Alle endringer som er beskrevet ovenfor, skal som den klare hovedregel også meldes til NSD før endringen eventuelt kan iverksettes.

Er du i tvil om endringen skal meldes, ta kontakt med Seniorrådgiver Turid Sjøstedt.

Nærmere om utfylling av endringsmelding

Skjema for endringsmelding, Etisk komite for idrettsvitenskapelig forskning på mennesker skal benyttes. Endringsmeldingen skal inneholde:

Skjema for endringsmelding

Vedlegg 1 Revidert forskningsprotokoll hvor endringen(e) er markert

Vedlegg 2 Revidert samtykkeskriv – hvis aktuelt- hvor endringen(e) er markert

Vedlegg 3 Søknad om endring NSD – hvis aktuelt. Ev godkjenning fra NSD hvis denne foreligger

Vedlegg X Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse av endringsmeldingen.

Endringsmeldingen og vedlegg (pdf-format) skal samles i ett pdf-dokument for innsendelse.

5. KRAV TIL REDEGJØRELSE FOR FORSKNINGSETISKE UTFORDRINGER VED PROSJEKTET

5.1 Overordnet

Forskningsprosjekter skal være basert på den grunnleggende forutsetning om at forskning på mennesker skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Menneskeverd er knyttet til individets ukrenkelighet. Respekten for menneskeverdet og den personlige integriteten er formalisert og nedfelt i en rekke internasjonale lover og konvensjoner om menneskerettigheter. I forskningsetikken innebærer det at enkeltindivider har interesser og integritet, som ikke kan settes til side i forskningen for å oppnå økt innsikt eller for å gagne samfunnet på andre måter. Forskningen skal verne om personlig integritet, sikre frihet og selvbestemmelse, respektere privatliv og familieliv og beskytte mot skade og urimelige belastninger. Forskningen kan fremme menneskeverd, men også true det. Forskeren må derfor vise respekt for menneskeverdet i valg av tema, overfor dem som deltar i forskningen, og når forskningsresultatene blir formidlet og publisert.

Forskere har en selvstendig plikt til å identifisere, vurdere og avveie eventuelle risikoer, belastninger og fordeler for deltakerne. Dersom risikoer og belastninger ved deltakelse overstiger fordelene, kan dette medføre at det verken er etisk eller juridisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet, uavhengig av om det foreligger samtykke.

5.2 Forskningsetiske prinsipper NIH

Før forskningen kan gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Risiko og belastning må stå i forhold til påregnelige fordeler for deltakerne selv eller for andre mennesker.

Det er grunnleggende at forskningen anvender metode som både fremmer god forskning, og samtidig ivaretar deltakerne på en etisk og juridisk forsvarlig måte. Det skal derfor tilstrebes å finne alternative metoder i tilfeller der forskningen kan ha stort skadepotensiale for deltakerne.

Forskning på mennesker skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler.

Forskning som involverer mennesker skal være basert på informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert samtykke fra deltakerne.

Det skal være åpenhet om forskning. Både negative og positive funn skal offentliggjøres og publiseres. Ved publisering skal deltakernes personvern og integritet ivaretas.

5.3 Nærmere om krav til den forskningsetiske vurdering – Prinsipper som det skal redegjøres for søknad og forskningsprotokoll

Redegjørelse for utvalg og hvilke data som planlegges samlet inn i prosjektet:

- Forskningsdata skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål.
- Graden av personidentifikasjon for data skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålet.
- Forskningsdata kan ikke anvendes til formål uforenlig med det opprinnelige formålet uten at deltakerne har samtykket til dette.

1) Redegjørelse for metode, design og datavaliditet:

Studiedesign skal være egnet til å besvare forskningsspørsmålet. Metoden skal vurderes i lys av overordnet krav om ivaretagelse av deltakernes grunnleggende rettigheter, herunder beskytte deltakerne mot potensiell skade og uforholdsmessig ubehag.

Det skal kunne godtgjøres at datagrunnlaget har høy validitet og er tilstrekkelig til å besvare forskningsspørsmålene i prosjektet.

2) Redegjørelse for samtykke og samtykkeprosessen

Samtykke skal følge tilsvarende mal som for REK fremleggelsespliktige prosjekter. Videre skal det i søknaden fremgå:

- Utvalget som skal samtykke, herunder om det er deler av utvalget som mangler samtykkekompetanse – i så fall hvordan dette skal håndteres.
- Samtykkeprosessen – hvordan planlegges samtykke å innhentes fra deltakerne
- Unntak fra samtykke: Om relevant redegjør hvorfor dette er nødvendig.

3) Redegjørelse for risiko-nyttevurdering i prosjektet:

Idrettsvitenskapelig forskning skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Etisk forsvarlig forskning respekterer og fremmer samtidig allment anerkjente forskningsetiske normer. I etisk forsvarlig ligger også et krav om at forskeren skal være etisk bevisst.

Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.

Følgende prinsipper skal ligge til grunn for risikonyttebetraktningen:

- Samtykke i seg selv er ikke tilstrekkelig for å si at et prosjekt er forsvarlig å gjennomføre. Det er først der prosjektet etter en risiko-nyttevurdering er funnet forsvarlig at det er anledning til å be deltakerne om samtykke til å delta i prosjektet
- Mulige konsekvenser skal veie tyngre enn sannsynlighet for risiko. Dette betyr at desto mer alvorlige konsekvenser desto strengere krav til nytte.

For sårbare grupper uten eller med redusert samtykkekompetanse, så kan ikke risiko overstige det som anses som ubetydelig.

Følgende skal besvares i søknad til etisk komite:

1. Nytte og fordeler

- Angi fysiske, psykisk, sosiale og/eller praktisk nytte og fordeler nå eller i fremtiden, herunder for hvem – deltakerne selv, gruppe av personer.
- Angi hvilke samfunnsmessig og vitenskapelig betydning resultatene av forskningen vil kunne ha.

2. Ulemper (risiko og belastning)

- Angi fysiske, psykisk, sosiale og/eller praktisk risiko/skade/belastning nå eller i fremtiden, herunder for hvem – deltakerne selv, gruppe av personer.
- Angi eventuelle etiske utfordringer som resultatene av forskningen vil kunne ha for samfunnet og eller vitenskapen.

3. Tiltak for å redusere ulemper, skade og belastning

- Angi hvordan ulemper, herunder potensielle skade- og belastningsrisikoer, for deltakerne vil bli håndtert i prosjektet – eventuelt etter prosjektslutt.

4. Forsvarlighetsvurderingen

Med henvisning til risiko-nyttevurderingen, herunder identifisering av fordeler og ulemper, angi hvorfor du mener at prosjektet er forsvarlig å gjennomføre. Det skal i den sammenheng sees hen til de overordnede forskningsetiske prinsipper og den interesseavveining som er gjort med hensyn til risiko-nyttevurderingen og eventuelle kompenserende tiltak.