**Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt Etisk komite for idrettsvitenskapelig forskning på mennesker – NIH 22102017**

Retningslinjer for søknad til Etisk komite for idrettsvitenskapelig forskning på mennesker ved Norges idrettshøgskole må leses før utfylling av skjemaet. Søknadsskjemaet og vedlegg (se pkt 6) skal være pdf-dokumenter som sendes samlet som ett pdf-dokument innen angitt tidsfrist. Vedleggene skal nummereres i henhold til pkt 6 i skjemaet.

1. **Generelle opplysninger**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **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 instiuttleder om forskningsprosjektet, herunder om søknad til etisk komite ved NIH. | |
| Navn:  Stilling:  Institutt: |  |

|  |
| --- |
| **1.2 Forskningsansvarlig** |
| Instiuttleder skal oppføres som forskningsansvarlig og skal være informert om søknad til NIHs etiske komite  Navn: |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **1.3 Prosjekttittel** |
| Norsk tittel  Kortfattet, allment forståelig  Vitenskapelig tittel  Gjerne engelsk, makismalt 1000 tegn |

|  |
| --- |
| **1.4 Initiativtaker** |
| Hvem er initiativtaker til prosjektet?   * Prosjektleder eller andre med ansettelse med ved NIH * Ekstern forsker/forskningsinstitusjon * Myndighet, firma (Oppdragsforsking) |

|  |
| --- |
| **1.5 Utdanningsprosjekt** |
| Er prosjektet del av en master eller doktorgrad?   * Ja * Nei |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.6 Prosjektmedarbeidere** | | | | |
| Prosjektmedarbeidere er personer som bidrar med selvstendig vitenskapelig arbeid i et forskningsprosjekt | | | | |
| Navn | Stilling | Institusjon | Akademisk grad | Prosjektrolle |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **1.7 Tidsramme for prosjektet** |
| Prosjektstart er tidspunkt for inkludering av forskningsdeltakere og innsamling av data. Prosjektslutt er tidspunktet som fremkommer i vilkår for tidspunkt for anonymisering fra NSD. Styret ved NIH har vedtatt at forskningsdata skal lagres i 5 år etter prosjektslutt for etterprøvbarhet og kontroll. Dette innebærer at du må angi en prosjektperiode som varer 5 år etter at prosjektet er avsluttet og at NSD har fått denne opplysningen i meldingen**. FRA OG MED 2020 GJELDER IKKE KRAVET OM OPPBEVARING ETTER PROSJEKTSLUTT FOR MASTERPROSJEKTER.** Vurdering med vilkår fra NSD trenger ikke å foreligge, men melding skal være sendt og kopi av NSD-melding vedlegges. Prosjektperioden i søknadsskjemaet skal være sammenfallende med perioden oppgitt i forskningsprotokollen/prosjektplanen, samtykkeskriv og melding sendt til NSD.  **Prosjektstart dato:**  **Prosjektslutt dato:** |

|  |
| --- |
| **1.8 Samarbeid med utlandet** |
| Har prosjektet noen form for samarbeid med utlandet?, hvis ja redegjør kort for samarbeidet   * Ja * Nei |

|  |
| --- |
| **1.9 Annet prosjekt med betydning for vurderingen** |
| Er det noe annet prosjekt som kan ha betydning for vurderingen av det aktuelle prosjektet? F.eks. et hovedprosjekt eller delprosjekt   * Ja, angi tittel på prosjekt og hvor prosjektet er forankret (prosjektleder/institusjon) * Nei |

1. **Prosjektopplysninger**

|  |
| --- |
| **2.1 Oppsummering av forskningsprosjektet** |
| **Kort prosjektbeskrivelse**  Hvilken ny kunnskap skal forskningen gi? Hvilken forskningsdesign og –metode skal brukes? Gi en allment forståelig og kortfattet beskrivelse av hvilke forskningsspørsmål prosjektet skal besvare og hvordan de skal besvares. Formålet med prosjektet må komme klart frem. |

|  |
| --- |
| **2.2 Forskningsdata** |
| **Sensitive personopplysninger?** (Rasemessig eller etnisk bakgrunn, politisk,,filosofisk eller religiøs oppfatninger, person mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling, helseforhold, seksuelle forhold eller medlemskap fagforeninger)   * Ja * Nei   **Tidligere registrerte personopplysninger?**   * Ja * Nei   **Nye personopplysninger**  Personopplysninger som skal samles inn direkte fra studiepopulasjonen, ved f.eks. klinisk undersøkelse, intervensjon eller spørreskjema.   * Ja * Nei   **Humant biologisk materiale**  Materiale som allerede er samlet inn eller som skal samles inn i prosjektet. Humant biologisk materiale er organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.   * Ja * Nei |

|  |
| --- |
| **2.3 Studiepopulasjonen** |
| **Antall forskningsdeltakere og styrkeberegning**  Oppgi antall forskningsdeltakere i Norge og evt. I utlandet. Begrunn antallet/eventuelt valg av kjønn. Redegjør for styrkeberegning ved statistiske analysemetoder.  **Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg**  **Kryss av og beskriv hvorfor disse personene skal inkluderes**   * Personer mellom 16 og 18 år * Personer over 18 år * Personer med redusert samtykkekompetanse * Mindreårige under 16 år * Andre personer i en sårbar eller avhengig situasjon   F.eks. innsatte i fengsel, soldater, ansatte, elever (Det kreves spesiell begrunnelse for å inkludere personer i en sårbar eller avhengig situasjon, fordi det for disse kan være vanskelig å ivareta prinsippet om frivillig deltakelse)  **Beskrive under hvorfor disse personene skal inkluderes** |

|  |
| --- |
| **2.4 Forskningsmetode** |
| **Metode for analysering av data**   * Statistiske (kvantitative) analysemetoder * Fortolkende (kvalitative) analysemetoder   **Metode for innhenting av data**   * Fysiske tester (eks. opplæringsprogram, treningsprogram) * Kliniske undersøkelser * Andre intervensjoner over tid (eks. pre- post målinger) * Spørreskjema * Intervju * Observasjon |

|  |
| --- |
| **2.5 Begrunnelse for valg av data og metode** |
| Redegjør for den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for valg av data og metode |

**3. Informasjon, samtykke og personvern**

|  |
| --- |
| **3.1 Samtykke vil bli innhentet** |
| Hvis ja må Informasjonsskriv legges ved. Samtykket til deltakelse i forskning skal som hovedregel være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring skal utformes i samsvar med mal for informasjonsskriv. Lenker til maler for informasjonsskriv finner du på REK/NSDs sine hjemmesider. Det skal opplyses om at forskningsdata vil bli lagret i 5 år for etterprøvbarhet og kontroll. GJELDER IKKE FOR MASTERPROSJEKTER.   * Ja * Nei |

|  |
| --- |
| **3.2 Samtykke er allerede innhentet** |
| Hvis ja må tidligere godkjent informasjonsskriv legges ved.   * Ja * Nei |

|  |
| --- |
| **3.3 Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke** |
| * Ja * Nei |

**4. Avveining av nytte og risiko ved prosjektet**

|  |
| --- |
| **4.1 Fordeler** |
| Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk fordel/nytte/gagn nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunnet og/eller vitenskapen. |

|  |
| --- |
| **4.2 Ulemper** |
| Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk risiko/skade/ubehag/belastning/uleilighet nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunnet og/eller miljø |

|  |
| --- |
| **4.3 Tiltak** |
| Redegjør for tiltak for å ivareta og beskytte deltakerne i forskningsprosjektet og for å begrense mulig risiko/ulempe. Diskuter beredskap ved uventede hendelser og uventede funn der dette er aktuelt. Tiltak for å ivareta og beskytte deltakere i prosjektet kan for eksempel være, styrking av samtykkekompetanse, ekstra beskyttelse av deltakere i en sårbar eller avhengig situasjon, sikring av konfidensialitet ved kvalitative metoder og lite antall deltakere, eksklusjonskriterier, klinisk forundersøkelse, beredskap, interimsanalyser eller oppfølging av deltakere. |

|  |
| --- |
| **4.4 Forsvarlighet** |
| Hvorfor er det forsvarlig å gjennomføre prosjektet? Gi en begrunnet avveining av fordelene og ulempene ved forskningsprosjektet. |

**5. Vurdering av andre instanser og interesser**

|  |
| --- |
| **5.1 Vurdering av andre instanser** |
| Det skal som hovedregel ikke sendes søknad til REK og NIHs etiske komite samtidig. I de tilfeller søknad er sendt til REK, 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. REK sitt svar på fremleggelsesvurderingen/vedtak fra REK skal vedlegges søknaden  Er det sendt søknad til REK?   * Ja * Nei   Vurdering av andre instanser skal vedlegges hvis det anses relevant for søknaden.  Prosjektet har blitt vurdert/skal vurderes av: |

|  |
| --- |
| **5.2 Interesser** |
| **Finansieringskilder** Hvem finansierer prosjektet? Ved oppdragsforskning skal økonomisk avtale vedlegges eller ettersendes  **Kompensasjon til forskningsdeltakere** Eventuell kompensasjon for utgifter, tapt arbeidsfortjeneste, tidsbruk, ulempe eller annet  **Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere** Det skal redegjøres for eventuelle bindinger til oppdragsgiver, eierinteresser, styreverv, aksjeinteresser |

**6. Vedlegg**

|  |
| --- |
| Hvert vedlegg skal være et pdf-dokument som nummereres som følger:  Vedlegg 1 Forskningsprotokoll/Prosjektplan  Vedlegg 2 Samtykkeskriv  Vedlegg 3 Melding til NSD, Ev vurdering med vilkår fra NSD hvis denne foreligger  Vedlegg 4 Spørreskjema hvis aktuelt  Vedlegg 5 CV for prosjektleder hvis ikke ansatt ved NIH  Vedlegg 6 Ev korrespondanse med REK (svar på fremleggelsesskjema/vedtak om at prosjektet falt utenfor Helseforskningsloven) Kun aktuelt dersom prosjektleder har vært i tvill om/ment at prosjektet faller innenfor Helseforskningsloven.  Vedlegg X Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse for søknaden  Søknadsskjema og vedlegg (i pdf-format) skal samles i ett pdf-dokument for innsendelse |

**7. Ansvarserklæring**

|  |
| --- |
| Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført   * I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer * I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden * I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av NIHs etiske komite, NSD og ev andre godkjenningsinstanser |