

Forskningsdesign – i tråd med lovverk og forskningsetikk

NARMA vårkonferanse 2017

**Marie Strand Schildmann
NSD – Norsk senter for forskningsdata AS**

«Forskere, forskningsinstitusjoner og forskersamfunnet generelt står ansvarlig for at forskning foregår i tråd med god vitenskapelig praksis.»

(Prop. 158 L).

God vitenskapelig praksis vil si å etterleve de lover, rutiner og retningslinjer som gjelder, både innen etikk og personvern.

Vitenskapens og samfunnets behov for ny kunnskap kan aldri forsvare at forskningssubjektet utsettes for unødig (og ufrivillig) ubehag og risiko



Hvordan arbeides det med forskningsetikk, og er det organisert?

«Det er viktig at forskere og
forskningsinstitusjoner
har kunnskap om anerkjent praksis for å innhente,
velge, analysere, lagre, arkivere, publisere og
dele
forskningsdata». (Prop. 158 L, s. 14).

All erfaring forteller oss at rutiner etterleves
og følges opp dersom de er **tilgjengelige,**
forståelige og oppleves som relevante.

Juridiske og etiske utfordringer - Hva er etikk og hva er personvern?

Hvilken rolle har NSD som personvernombud?

Personvernombudets hovedoppgave er å bidra til at institusjonene kan ivareta lovpålagte plikter knyttet til internkontroll og kvalitetssikring av egen forskning.

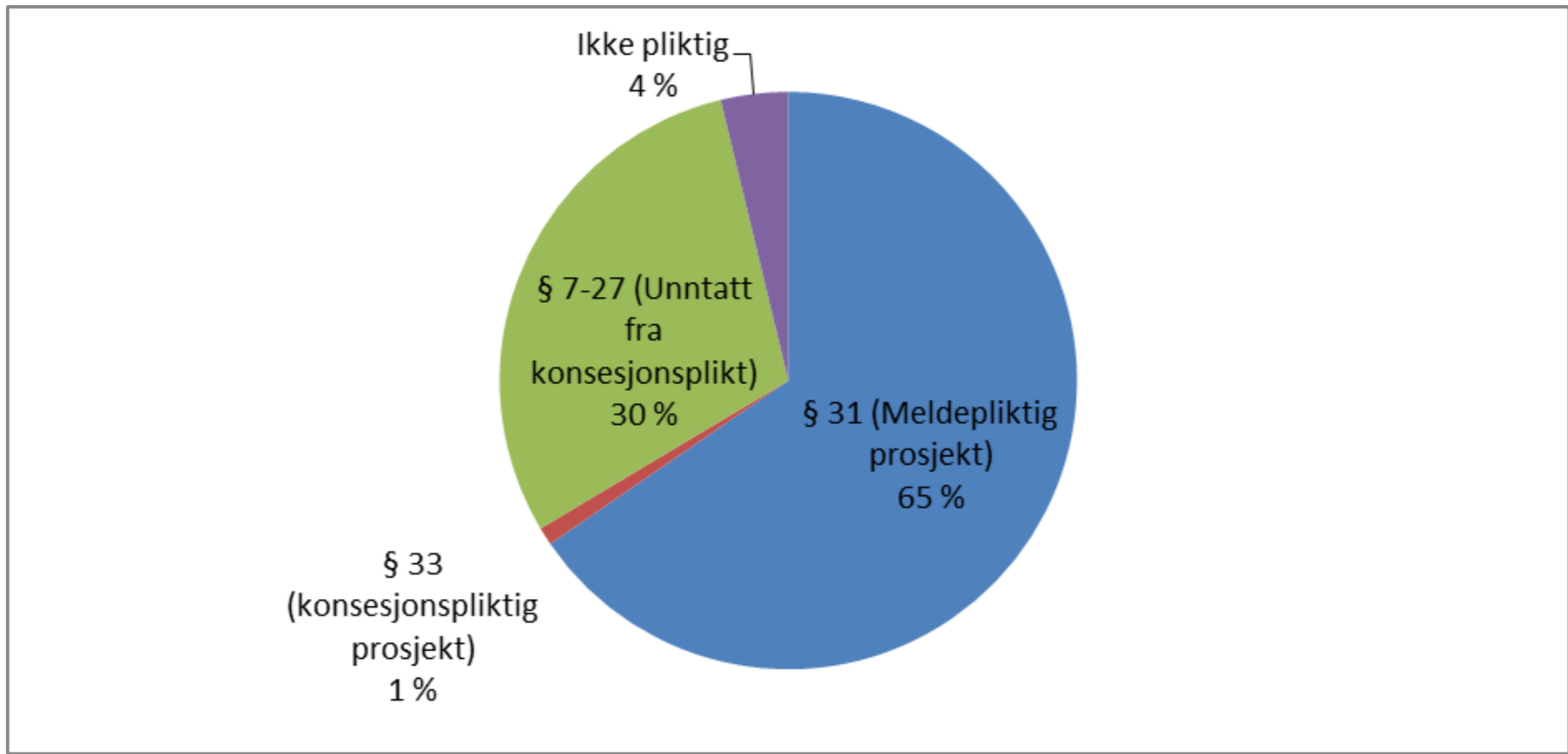
Som personvernombud foretar NSD forhåndskontroll og etterkontroll av hvert innmeldte forskningsprosjekt på vegne av ansvarlig institusjon. Ved å pålegge forskere og studenter veiledning fra NSD, sørger institusjonen for at hvert forskningsopplegg oppfyller grunnvilkårene for behandling av personopplysninger og forskningsdeltagernes rettigheter.

NSD

NORSK SENTRUM FOR
FORSKNINGSDATA

Merk at også studentprosjekter omfattes av personopplysningsloven og

Meldplikten!



Er du i stand til å identifisere studentprosjektene under?

Formål: å undersøke om intensiv trening påvirker gangfunksjonen hos ungdommer (14-18 år) med inkomplett RMS.

Utvalg: Pasienter

Rekruttering: Via helseforetak

Datainnsamling: Datamaterialet innhentes gjennom spørreskjema, standardiserte tester for å måle funksjonsnivå, samt pasientens egen vurdering av endring. Testingen og datainnsamlingen skjer i forbindelse med et ordinært behandlingsopplegg.

Formål: å undersøke hvordan enslige mindreårige flyktninger opplever omsorg i fosterhjems plasseringen deres.

Utvalg: flyktninger mellom 16 og 18 år.

Rekruttering: barnevernsansatte tar kontakt med aktuelle personer og videreformidler kontaktinformasjon til de ungdommene som samtykker til å bli kontaktet.

Datainnsamling: Livsformsintervju med fokus på deltakernes hverdagsliv i et bestemt tidsrom.

Formål: å få mer kunnskap om fysiologiske responser ved utholdenhetstrening for å predikere intensitetssoner for helkropp og underkroppsarbeid, men også spesifikt for overkroppsarbeid hos topptrente utøvere.

Utvalg: topptrente idrettsutøvere, samt en kontrollgruppe som består av personer som ikke driver aktiv idrett.

Rekruttering: Rekrutteringen vil skje igjennom et senter for toppidrettsforskning.

Datainnsamling: Data innhentes gjennom medisinske undersøkelser og tester. Det skal bl.a. innhentes opplysninger om kondisjonsdata (målt med oksygenopptak), hjerterefrekvens, laktatverdier fra de forskjellige bevegelsesformene, mitokondrierespirasjon i over og underkropp (biopsier) og maksimal styrkedata for over og underkropp.



NSD

NORSK SENTER FOR
FORSKNINGSDATA

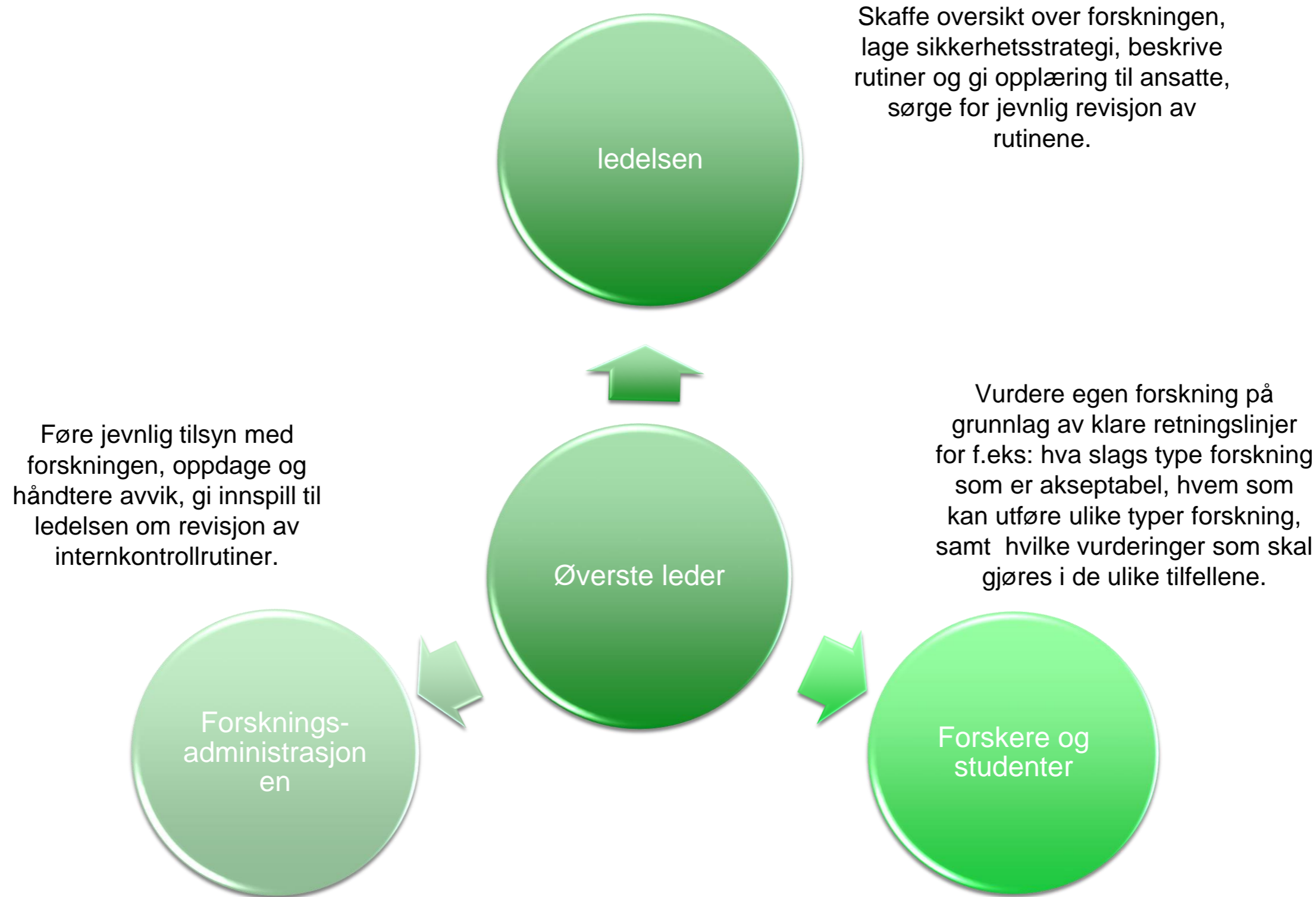
@NSD

Prosjektdesign i et etikkperspektiv

Personvernombudet er bare en av mange instanser forsker forholder seg til – ofte er vi den som stiller flest spørsmål!

- Forsker eller student
- Utvalg (sårbar gruppe) – må du forske på denne gruppen? Har du relevant erfaring/kompetanse?
- Rekrutteringsmetode – ivaretas frivilligheten?
- Metode for datainnsamling – Har forsker/student nødvendig kompetanse?
- Type opplysninger (sensitive/ikke sensitive)
- Er spørsmålene formulert på en lite inngripende måte?
- Er forsker/student reflektert i forhold til etiske utfordringer?
- Hva er risikoen for at forsker setter informanten eller seg selv i en vanskelig situasjon? Og hva er i så tilfelle konsekvensen for informant, forsker/student og institusjonen?

På hvilket tidspunkt og hvordan sikrer institusjonen at det er tatt stilling til hva som er forsvarlig?



Hvordan kan NSD hjelpe institusjonene med dette?

En avtale med NSD som personvernombud innebærer at vi hjelper dere med å implementere gode rutiner for personvern:

Vi gjør en [forhåndsvurdering](#) av alle innmeldte forskningsprosjekter, slik at forskere og studenter kan følge lovkravene ved gjennomføring av sine prosjekter.

Videre følger vi opp ved prosjektendringer, utvidelser og prosjektavslutning.

Vi gir ledelsen råd om [internkontroll](#) og hjelp til utforming av rutinebeskrivelser.

Vi bistår administrasjonen med å holde oversikt og utføre kontroll med egen forskning gjennom verktøyet [Meldingsarkivet](#).

Hvis din institusjon får [tilsyn fra Datatilsynet](#), bistår vi med råd og veiledning.

Vi bistår institusjonene med [avvikshåndtering](#).

Vi tilbyr [veiledning, opplæring og informasjonsmateriell](#) for forskere, studenter, ledelse og administrasjon.

Vi bistår forskningsdeltakere/-utvalget om deres rettigheter etter personopplysningsloven.

Vi fører en [offentlig oversikt](#) over prosjekter som behandler personopplysninger.

Godt personvern er nødvendig, ikke bare for den
det forskes på. Det er også avgjørende for
forskningen.

Godt personvern gir tillit og troverdighet!

Ta det personlig!

personvernombudet@nsd.no

Takk for meg!

NSD

NORSK SENTER FOR
FORSKNINGSDATA