

# NARMAs årskonferanse 2025

## Parallellsesjon 6 - 26.mars

**Trenger universiteter og høyskoler lokale  
forskningsetiske komitéer for prosjektvurderinger?**

[Anne Sofie Lofthus](#), Universitetet i Innlandet

[Kaja Stene](#), Norges idrettshøgskole

[Elina Vinberg](#), Universitetet i Oslo

## **Forskningsetiske normer = rammeverk for selvregulering**

Ved hjelp av normene må forsker selv utrede hva forskningsprosjektet potensielt kan påføre av skade, ulemper og ressurstap for forskningsdeltakeren /samfunnet /naturen, og bestrebe seg på minst mulig inngrep.

**Samlet risiko kan aldri overstige den samfunnsnytten som prosjektet vil kunne oppnå.**

Både den enkelte forsker og forskningsinstitusjonene har ansvar for at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. Forskningsetikklovem §§ 4 og 5.

# Frihet under ansvar for forskere – med noen begrensninger

Begrensninger: Obligatorisk med uavhengig etisk vurdering i gitte tilfeller. Forskerens etiske vurderinger vil bli gjennomgått av andre (Norge):

- Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Mattilsynet kontrollerer bruk av forsøksdyr i forskning.
- Kriminalomsorgen kontrollerer forskning i fengsler.

Men det er mange forskningsprosjekter som faller utenfor disse ordningene.

- Trengs det ordninger for et ytterligere utvalg av forskningsprosjekter?
- Kan ordning med lokal etisk komité for forskning være løsningen?



# Helsinkideklarasjonen

.. en erklæring som fastsetter etiske normer for medisinsk forskning utført av leger og andre profesjonsutøvere.

Det forskningsetiske komitésystemet ble anbefalt i Helsinkideklarasjonen i 1975.

Hensynet til særlig sårbare grupper står sterkt i Helsinkideklarasjonen

En gruppe kan regnes som sårbar fordi individene kan ha særskilte utfordringer med å gi fritt informert samtykke til at forskning utføres på dem.

Men er det kun pasienter som er sårbare?

Er man bare sårbar om man utsettes for medisinsk- og helsefaglig forskning?



# Sårbarhet?

flyktninger, personer uten oppholdstillatelse,  
bostedsløse, rusmisbrukere,  
voldsofre, kriminelle,  
barnevernsbarn, barn i barneboliger,  
barn/unge med tilpasset opplæringsbehov i skolen, mobbeofre,  
psykisk utviklingshemmede, demente,  
uføretrygdede, .....

... eller idrettsutøvere som utsettes for krevende intervensjoner  
og ubehagelige testregimer?

## Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Uavhengig forskningsetisk vurdering er lovhjemlet i helseforskningsloven.

Kpt 3 (§§ 9-12): Søknad og meldeplikt

- Forhåndgodkjenning
- Endringsmelding
- Sluttmelding

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger (§2).

Medisinsk og helsefaglig forskning er definert som (§4a) : virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Lovens virkeområde er basert på forskningsprosjektets **formål**.

Forskningsdeltakeres antatte **sårbarhet** er ikke et selvstendig kriterium.

# Annen lovregulering av uavhengig forskningsetisk vurdering i Sverige: Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Innbefatter i utgangspunktet alle typer forskning på mennesker, også utover det medisinsk- og helsefaglige.

Lovens virkeområde er samtidig avgrenset til bare å gjelde forskning som innebærer psykisk eller fysisk påvirkning, inngrep eller risiko for skade på forskningsdeltakeren.

§ 9: Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.





DEBATE

Open Access



# Research ethics oversight in Norway: structure, function, and challenges

R. Froud<sup>1,3\*</sup> , T. J. Meza<sup>1</sup>, K. O. Ernes<sup>2</sup> and A. M. Slowther<sup>3</sup>

## Abstract

**Background:** While the development and evaluation of clinical ethics services in Norway has been recognized internationally, the country's research ethics infrastructure at times may have been less well developed. In 2016, media interest in the controversial nature of some health services research and pilot studies highlighted gaps in the system with certain types of research having no clear mechanisms through which they may be given due independent consideration. It is not clear that new legislation, implemented in 2017, will address this problem.

**Summary:** We explore relevant law, committee scope, and the function of the system. We show that 1) Norwegian law provides for ethics assessment for all forms of health research; 2) regional RECs in Norway might not have always enforced this provision, considering some interventional health services research to be outside their remit; and 3) Norwegian law does not explicitly provide for local/university RECs, meaning that, in practice, there may be no readily accessible mechanisms for the assessment of research that is excluded by regional RECs. This may include health services research, pilot studies, and undergraduate research. New 2017 legislation has no effect on this specifically but focuses on institutions regulating researcher activity. This may place researchers in the difficult situation of on one hand, needing to hold to recognized ethical standards, while on the other, not readily having access to independent committee scrutiny to facilitate consistent operation with these standards.

**Conclusion:** To support researchers in Norway and to protect the public, it may be necessary either to widen the regional RECs' remit or to make legislative alterations that permit and do not discourage the existence of local RECs.





Mens etisk vurdering av helse-/medisinske forskningsprosjekter følger et velkvalifisert og velorganisert system i REK, får institusjonene famle seg fram for å finne ut måter å vurdere andre planlagte forskningsprosjekter på.

REK påpeker: «*Det helt grunnleggende formålet er å sikre at uetiske prosjekter blir stoppet av et organ som ikke selv har interesser knyttet til den aktuelle forskningsaktiviteten. Lovverket må sikre at befolkningen kan ha tillit til at den medisinske og helsefaglig forskningen er etisk forsvarlig. De forskningsetiske komitéene er helt sentrale her, særlig når det gjelder hvorvidt forskningen på området er tillitsverdig*»

(s. 5 i REKs høringsuttalelse til endringer av HFL – 2025)



# NØKKELTALL NIH 2024

- Relativt liten institusjon:

- 2225 studenter
- 60-70 stipendiater
- 236 ansatte (årsverk)
- 144 vitenskapelige



Foto: NIH – Daniel Kivle

# ORGANISERING FORSKNING

## Institutter:

- Fysisk prestasjonsevne
- Idrett og samfunn
- Idrettsmedisinske fag
- Lærerutdanning og friluftslivsstudier

## *Forskningscentre:*

- *Senter for idrettsskedeforskning*
- *Forskningscenter for barne- og ungdomsidrett*
- *Senter for kvinnehelse i fysisk aktivitet og idrett*
- *Oslo senter for fysisk aktivitet og folkehelse*

# BAKGRUNN ETABLERING ETISK KOMITE

Viktige lover:

- Helseforskning 2009
- Forskningsetikk 2017

Før Helseforskningsloven kom i 2009 ble alle søknader som kom fra NIH (idrettsmedisin og fysisk prestasjon) vurdert og behandlet av de Regionale forskningsetiske komiteene (REK). Opp til den enkelte forsker/fagmiljø på NIH å søke REK inntil Hlf-loven kom i 2009

Med Helseforskningsloven ble det tydelig at REK kun skal vurdere forskning "med ny kunnskap om helse som formål".

Forskningsetikkloven – departementet mener at kravene til uavhengig vurdering av (forskning på mennesker) kan foretas av komiteer institusjonen oppretter selv

NIH har prøvd å få REK også bør behandle prosjekter innenfor idrettsvitenskap, men fikk ikke gjennomslag for dette.

<https://www.nih.no/forskning/forskningsadministrative-rutiner/etiske-komite/>

# BAKGRUNN – TILSYN OG INTERN PROSESS

Noenlunde samtidig opprettet Statens helsetilsyn en tilsynssak for to prosjekter fra NIH – resulterte i vedtak om brudd på lov om helseforskning.

I oppfølgingen av denne saken opprettet NIH en arbeidsgruppe ledet av rektor som skulle vurdere om dagens rutiner og praksis sikret forsvarlig etisk forskning på mennesker.

Arbeidsgruppen konkluderte raskt med at NIH - for å oppfylle Helsinki-deklarasjonen og Ovideo-konvensjonen - hadde behov for en etisk vurdering av prosjekter med forskning på mennesker.

# ALTERNATIVE LØSNINGER?

En felles nasjonal komité for idrettsvitenskap vil fremstå som mest uavhengig i forhold til institusjoner, prosjekter og forskere. Den vil også kunne sikre lik praksis mellom institusjonene med idretts-vitenskapelige prosjekter. En felles komite vil få mange saker og stor arbeidsbyrde.

En egen komite for NIH-prosjekter kan etableres raskt, og vil kunne drives på en enklere og billigere måte enn en felles nasjonal komite.

Samarbeid med en annen institusjon kunne være en mellomløsning.

Endelig forslag var å etablere en intern komite – vedtatt av styret ved NIH desember 2016.



# HVILKE PROSJEKT SKAL VURDERES?

Har betydelig potensial for skade og belastning utover hva som kan regnes som normal risiko og belastning for deltakerne.

Prosjekter som involverer sårbare grupper, herunder deltakere uten samtykkekompetanse, har deltakere som er under 16 år eller innsamling av humant biologisk materiale skal alltid ha forhåndsvurdering fra Etisk komite.

Ikke prosjekt som omfattes av helseforskningsloven.

I praksis blir nesten alle som søker vurdert.

# HVA VURDERER KOMITEEN?

Er prosjektet forsvarlig å gjennomføre basert på prosjektets risiko-nytteprofil?

Er vitenskapelig og samfunnsmessig nytte av prosjektet tilstrekkelig beskrevet?

Er ulemper, risiko og eventuelle belastning for forskningsdeltakerne redegjort for på en tilstrekkelig og god måte?

Er det etablert tiltak for å redusere eventuell ulempe, risiko, belastninger eller uforutsette hendelser for deltakerne i alle relevante faser av prosjektet?

Er det etablert betryggende screening av deltakerne i prosjekt med betydelig fare for risiko og belastning?

Er samtykkeprosessen lagt opp på en tilfredsstillende måte, herunder kravet til frivillighet?

Er informasjonen til deltakerne ivaretatt på en betryggende måte?

# OM KOMITEEN

Komiteen skal bestå av en leder og 3 forskere fra NIH med minimum førsteamanuensisiskompetanse 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.

Medlemmer oppnevnes for tre år av gangen. Eksternt medlem har vært med siden oppstart.

Mandat presisert høst 2024 – komiteen vurderer på vegne av styret.

Åtte møter i året – Eventuelt fast-track. Komiteen kan innhente sakkyndig vurdering ved behov  
Retningslinjer for bla krav til søknad og for vurdering bygger på REK sine.

Angående forhåndsvurdering: Komiteen finner (eventuelt) at prosjektet er forsvarlig og kan gjennomføres i tråd med forskningsetiske retningslinjer. Altså ikke en «juridisk» godkjenning.

# ØKT ANTALL PROSJEKT I PERIODEN

|        | 2024 | 2022 | 2020 | 2018 | 2017 |
|--------|------|------|------|------|------|
| IFP    | 25   | 12   | 15   | 13   | 22   |
| IIM    | 16   | 7    | 8    | 10   | 8    |
| ILF    | 8    | 4    | 6    | 8    | 2    |
| IIS    | 8    | 12   | 12   | 10   | 5    |
| Totalt | 57   | 35   | 41   | 41   | 37   |

# ERFARINGER

Søknadene har gradvis fått høyere kvalitet siden komiteen ble opprettet

Etablering av komite har bidratt til en bevisstgjøring om betydning av at prosjekt er forsvarlig organisert for å ivareta forskningsdeltakerne.

- Vurdering av fordeler/ulempes/risiko for forskningsdeltakerne er mer fullstendig
- Beredskapsplan for uforutsette hendelser, etablering av tiltak for å redusere ulemper er beskrevet bedre og inngår i de fleste søknadene
- Bedre informasjonsskriv tilpasset forskningsdeltakerne
- Beskrivelse av hva det innebærer å delta forbedret spesielt i fagmiljøer som ikke har søkt REK
- Økt bevissthet om mulig opplevd press for deltakelse i prosjektet, tiltak for å redusere dette
- Bedre begrunnelse for ev kun ett kjønn i utvalget
- Endring av utvalg (særlig masterprosjekter) fra sårbare grupper som f eks deltakere under 16 år til utvalg med samtykkekompetanse ; dvs over 16 år for å redusere ulemper/belastninger.



**iNN**

Universitetet  
i Innlandet

# Komité for forskningsetikk (KoFE) ved Universitetet i Innlandet – etablert i 2020

## Formål

  foreta pliktig eller frivillig forskningsetisk forhåndsvurdering av forskningsprosjekter, inkludert masterprosjekter, som har potensiale for skade eller belastning på deltakere eller omgivelser som involveres i forskningen – spesifisert som:

- helseforskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven og som dermed ikke skal forh ndsvurderes-/godkjennes av REK.
- prosjekter som involverer sårbare grupper eller omhandler sårbare temaer
- 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.

<https://www.inn.no/bibliotek/forskningsstotte/personvern-og-forskningsetikk/lokal-etisk-komite-for-forskning-ved-hinn/>

# Hvorfor en slik komité ved INN?

- Idrettsforskning, samme utfordringer som NiH.
- INNs forskning – inkluderer hyppig barn i prosjektene; spesielt ansvar.
- Forskning med utspring i fag innen helsetjenester (sykepleie, fysio, vernepleie o.a.), sosialtjenester (barnevern, rusomsorg o.a.), psykologi og pedagogikk/spesialpedagogikk. Implisitt forskning på sårbare grupper.
- Kjedelige enkeltsaker
- Imøtekomme publiseringskrav om uavhengig forskningsetisk vurdering, spesielt tydelig innen idrettsforskning og øvrige fag nevnt i pkt 3 over.



# En innarbeidet oppfatning om at Sikt Personverntjenester foretar etisk godkjenning

Variabel forståelse for at det forskningsetiske samtykket er noe annet enn samtykke etter personvernforordningen.

*“**Ethics:** Data Protection Services for research (Sikt) will be consulted for issues on privacy and research ethics. All data will be unidentified and anonymized by an ID number.”*

# Medlemmer

- Leder. Filosof. Betydelig erfaring med kvalitative studier. Medlem i REK-komité siste 8 år.
- Medlem: Biolog. Betydelig erfaring med kvantitative studier
- Ekstern medlem: Lege/pediater med doktorgrad
- Sekretær: forslagsrett men uten stemmerett. Ved INN: Jobber i tillegg med personvern i forskning og opp mot IT-forskningsstøtte (skaper sammenheng)

Godtgjøring; innenfor arbeidstiden ved INN, eller etter timelønn ihht. SPH 10.14.2

Møtes 10x pr år. Faste innsendingsfrister.

# Vurderingskriterier

Det grunnleggende er å se til at forskningsdeltakerens velferd og interesser alltid går foran samfunnsnytt og vitenskapens egeninteresse.

- ✓ Nasjonale og internasjonale forskningsetiske normer.
- ✓ 'REK-look-a-like'
- ✓ Idrettsvitenskapelig forskning: «[Tilleggsprotokoll til konvensjonen om menneskerettighetene og biomedisin, om biomedisinsk forskning – ETS nr. 195 \(Lovdata, 2015\)](#)»
- ✓ Nyttig sjekkliste: [Research Ethics Support and Review in Research Organisations](#) (UK Research Integrity Office, 2020), [Appendix 1](#)

# Resultater - 1

Juni 2020 til dags dato; vurdert **87** prosjektfremlegg.

2 prosjekter er ikke blitt gjennomført på grunn av KoFEs påpekte krav og mangler som ikke kunne bli innfridd (beslutning tatt på instituttnivå).

Eksempler på godkjente prosjekter - der sårbarhet /sårbare tema står sentralt (og utenfor REKs mandat)

- Bruk av tvang i demensomsorgen.
- Belastninger i kommunalt barnevern for ansatte.
- Downs syndrom, mestring og deltakelse
- Bruk av psykedelika i Norge (helse, religion, fritid)
- Brukere med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse
- Gravide med rusutfordringer
- Palliasjon i norske sykehjem
- Menstruasjon og påvirkning på skolegang for jenter i marginalisert område (land utenfor EU)
-

# Resultater – 2; hva KoFE påpeker

- + Komiteens vurderinger og tilbakemeldinger til søkerne er et bidrag til styrke prosjektets kvalitet.
- mangel på beredskap i forskning som involverer særlig sårbare grupper og/eller ved inngripende temaer.
- stort behov for å rette opp mangler eller uklarheter i informasjons- og samtykkeskriv.
- mangel på plan for utilsiktede funn og håndtering av disse.
- forskere/masterstudenter blander seg inn i hverdagen til deltakerne; mangler refleksjoner rundt å ta vekk tid og fokus fra undervisning eller terapeutiske tiltak, og ikke ha et alternativt opplegg for de som ikke vil delta.

# UNIVERSITETET I OSLO

Etablering av en  
lokal etisk komité









Skoleforskning

Barn

Sårbare grupper

Video

Sensitive temaer

FAIR data

KI

Ny teknologi

GDPR, samtykker, etikk





# Hvordan sikre forskningsetikk og personvern?

QualiFAIR

Publise

Oppt og kontekstsensitive data FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)?  
Sikt -

Del

Forske  
sikker  
for å s  
person  
mang  
Handl  
Person  
instar  
omfat

bør bruke samfunnsnytte eller «allmennhetens interesse» som rettslig grunnlag. Hvilke ko  
dette for de etiske vurderingene omkring informert samtykke?



Veileder om institusjonenes ansvar for

Tid og sted: 27. feb. 2024 08:30 – 10:00, University of Oslo, Blindern, Georg Sverdrups hus, Stort Møterom

## Samtykke vs allmenn interesse: muligheter og utfordringer

Frokostseminar om rettslig grunnlag for innsamling av personopplysninger i forskning i regi av QualiFAIR, kompetansehuden ved UiO.

Tid og sted: 30. jan. 2024 08:30 – 10:00, University of Oslo, Blindern, Georg Sverdrups hus, Stort Møterom

## Trenger UiO en egen etisk komite?

Frokostseminar om etiske komiteer i regi av QualiFAIR, kompetansehuden ved UiO.



De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene



# European Research Council

Established by the European Commission

|                                                                                        |                                                                                                                                             |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Does your activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?                         |                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
| If YES:                                                                                | Will they be directly derived from embryos within this project?                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Activity not eligible for funding                                                                                                                                                                                                                                            | Activity not eligible for funding                                                                                                                                           |
|                                                                                        | Are they previously established cells lines?<br>Are the cell lines registered in the European registry for human embryonic stem cell lines? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1) Origin and line of cells.<br>2) Details on licensing and control measures by the competent authorities of the Member States involved<br>3) Declaration confirming that the 6 specific conditions (see below) for activities involving human embryonic stem cells are met. | 1) Copies of ethics approval.<br>2) Declaration that the human embryonic stem cell lines used in the project are registered in the European hESC registry (www.hpscreg.eu). |
| Does your activity involve the use of human embryos?                                   |                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1) Origin of embryos.<br>2) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures.<br>3) Confirmation that informed consent has been obtained.                                                                                        | 1) Copies of ethics approval.<br>2) Informed consent forms and information sheets.                                                                                          |
| If YES:                                                                                | Will the activity lead to their destruction?                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Activity not eligible for funding                                                                                                                                                                                                                                            | Activity not eligible for funding                                                                                                                                           |
| Does your activity involve the use of other human embryonic or foetal tissues / cells? |                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | See <a href="#">section 3</a> below                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                             |

## Forskningsetisk egenevaluering

Formålet med egenevalueringen er å identifisere de sentrale etiske utfordringene i prosjektet og vise hvordan disse skal håndteres i prosjektets gjennomføring.

Forskere og forskningsansvarlige er ansvarlige for at prosjektet utføres i overensstemmelse med anerkjente forskningsetiske normer. Normene uttrykkes gjennom [nasjonale retningslinjer og veiledere, utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komiteene \(FEK\)](#), internasjonale retningslinjer, som [The European Code of Conduct for Research Integrity, ALLEA, 2023](#), og [The Declaration of Helsinki, WMA, 2024](#), og lover. I Norge gjelder blant annet [Lov om organisering av forskningsetisk arbeid, 2017](#), for all forskning, og [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\), 2008](#), for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Spørsmålene nedenfor bygger på de forskningsetiske normene og støtter opp om refleksjon rundt forskningsetikken i prosjektet. De favner bredt og vil ikke være like relevante i alle prosjekter. Alle søkere må like fullt foreta en forskningsetisk egenevaluering.

På noen forskningsområder finnes det i tillegg nasjonale lover og internasjonale konvensjoner og



## Forskningsrådet

# Ansvar og roller for etikk og personvern UiO/UV

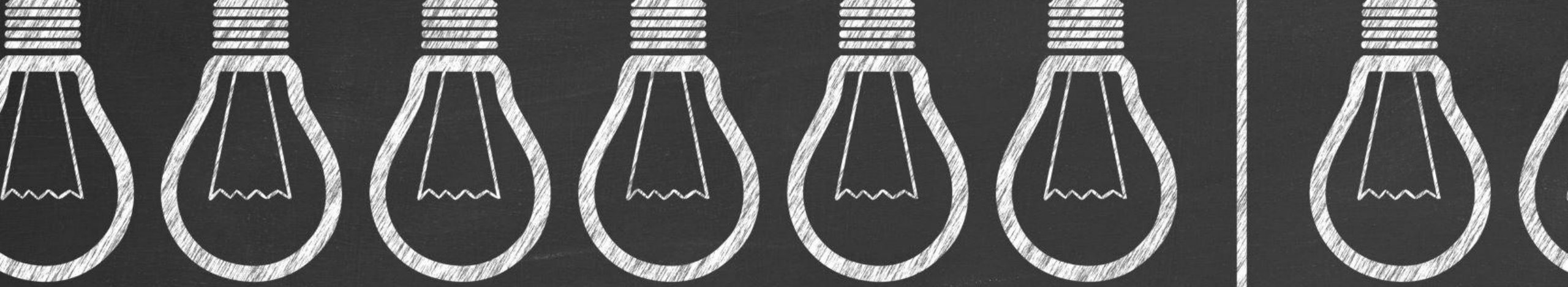




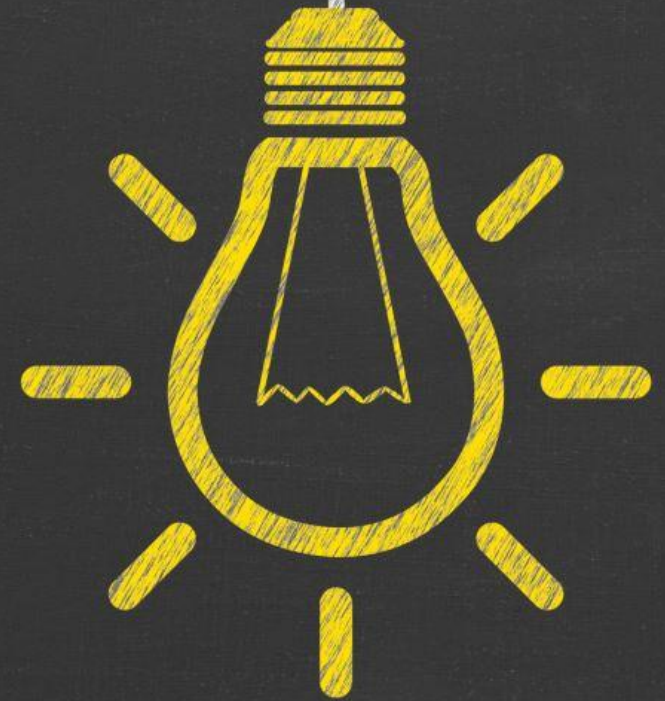
Notat om  
internetisk  
komité ved UV





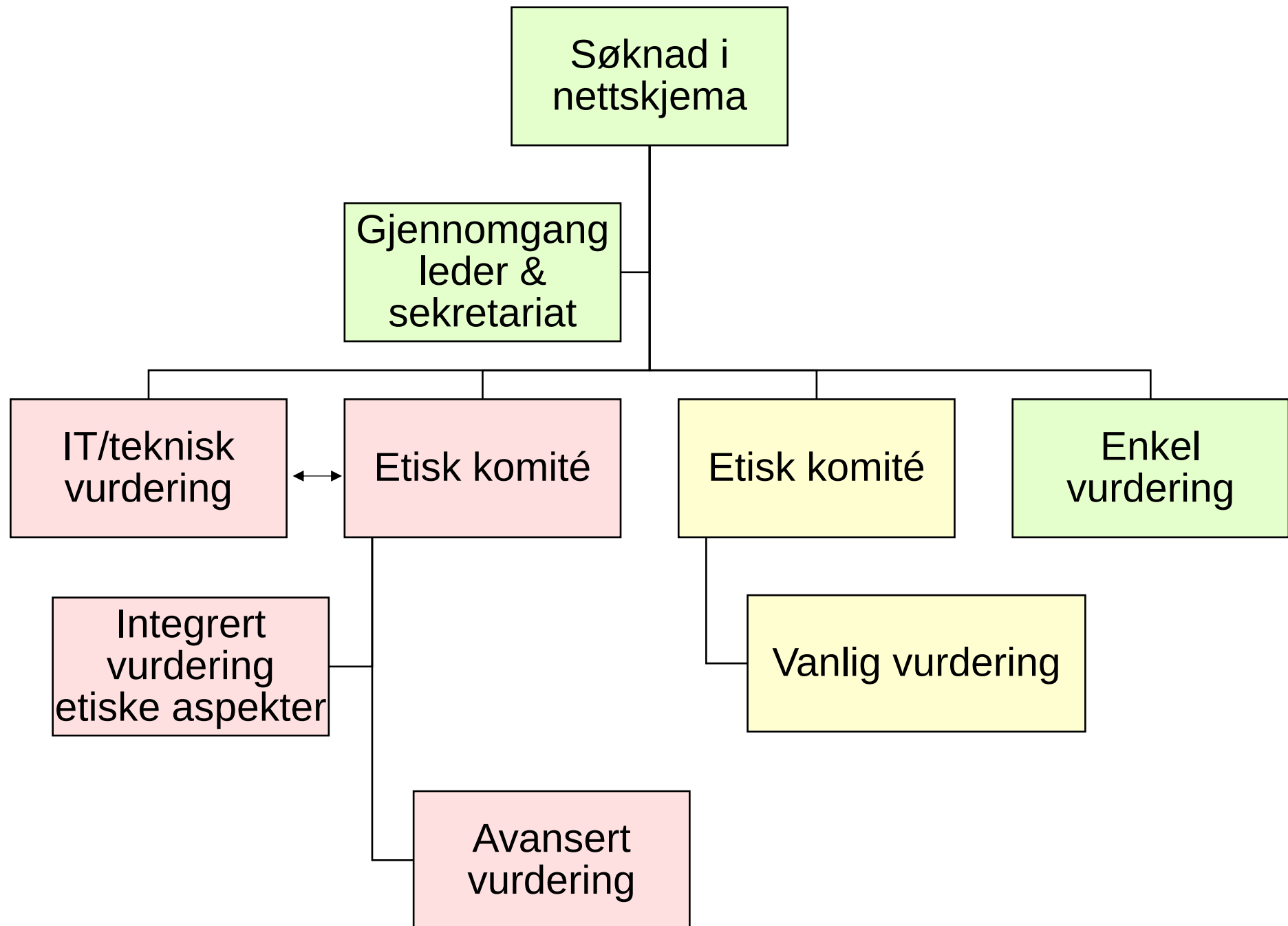


Innspillsmøte forskere og ledere  
Møter og samtaler ansatte  
Rapporter og retningslinjer  
Samtaler med vitenskapsombud  
Møter med eksisterende komitéer



Frivillig  
Rådgivende  
Leder + sekretariat  
5-15 medlemmer  
Pilot ca 1 år  
Effektiv og fleksibel









Leder valgt av dekanat  
Sekretariat etableres  
Medlemmer meldt inn av enheter

Mandat er under utarbeidelse  
Etablering av praktiske rutiner

**Kontinuerlig forbedring  
og brukerfokus**

