

**LOKAL ETISK KOMITE (LEK) – UIS IDRETTSVITENSKAP (LEK –
UIS IDRETTSVITENSKAP):**

RETNINGSLINJER FOR SØKNAD TIL KOMITEEN

VED INSTITUTT FOR GRUNNSKOLELÆRERUTDANNING, IDRETT OG
SPESIALPEDAGOGIKK



UiS Idrettsvitenskap

31.01.2022 - Versjon 01

**Siste versjon er godkjent den 05.05.2022 av SHAHER A. I. SHALFAWI, SEBASTIAN
S. SANDGREN, HÅVARD MYKLEBUST**

Begrep	Definisjon	Kilde
Behandlingsansvarlig	Behandlingsansvarlig er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.	GDPR art. 4, nr. 7)
Databehandler	En databehandler er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige.	GDPR art. 4, nr. 8)
Medisinsk og helsefaglig forskning	Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom	Definisjoner (§ 4)
Humant biologisk materiale	Organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker	Definisjoner (§ 4)
Forskningsbiobank	En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning	Definisjoner (§ 4)
Helseopplysninger	Personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15	Definisjoner (§ 4)
Forskningsansvarlig	Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven	Definisjoner (§ 4)
Prosjektleder	En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og <i>som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter</i> etter denne loven.	Definisjoner (§ 4)
<u>Prosjektmedarbeider</u>	Alle som er involvert i prosjektet (forskere, doktorgradsstudenter og studenter). Student på lavere nivå enn doktorgrad skal være prosjektmedarbeider og kan ikke være prosjektleder.	

**RETNINGSLINJER FOR ETISK VURDERING AV IDRETTSVITENSKAPELIGE
FORSKNINGSPROSJEKTER SOM INNVOLVERER DATAINNSAMLING PÅ
MENNESKER**

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

Ved UiS Idrettssvitenskap kan uavhengig etisk vurdering av forskning på mennesker skje på to måter:

1. Alle idrettssvitenskapelige 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 fastsatt i REK's godkjenning skal følges. Ved tvil om prosjektet faller innenfor Helseforskningsloven, skal skjema for fremleggelsesvurdering sendes til REK (eget skjema på [REK's nettsider](#)).
2. Idrettssvitenskapelig forskning på mennesker skal ha godkjenning fra LEK – UiS Idrettssvitenskap dersom forskningsprosjektet:
 - a. Ikke er fremleggelsespliktig for REK (Det er først når spørsmål om fremleggelsesplikt er avklart, at det skal sendes søknad til LEK - UiS Idrettssvitenskap i henhold til retningslinjene. Søker plikter i søknad til LEK - UiS Idrettssvitenskap å vedlegge relevant korrespondanse med REK, herunder skriftlige tilbakemeldinger (epost korrespondanse) og brev/vedtak).
 - b. Involverer mennesker direkte i form av intervensjoner (psykisk og/eller fysisk),
 - c. Har betydelig potensial for skade og belastning utover hva som kan regnes som normal risiko og belastning for deltaker. Søker må legge ved en risikovurdering ved søknad til LEK - UiS Idrettssvitenskap.
 - d. Forskningsprosjekter som involverer sårbare grupper, herunder deltakere uten samtykkekompetanse, skal godkjennes av LEK - UiS Idrettssvitenskap i de tilfeller der prosjektet ikke er fremleggelsespliktig for REK.
- Det skal som hovedregel ikke sendes søknad til REK og LEK - UiS Idrettssvitenskap samtidig. I de tilfeller søknad er sendt til REK, så vil LEK - UiS Idrettssvitenskap avvente behandling av søknaden inntil det foreligger et REK vedtak.
- Dersom LEK - UiS Idrettssvitenskap 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.
- Dersom prosjektet planlegger bruk av person- og helseopplysninger, herunder pseudonymiserte/avidentifiserte opplysninger, skal det også sendes søknad til **SIKT (tidl. NSD)** for vurdering av personvern og informasjonssikkerhet. Se [Fyll ut meldeskjema for personopplysninger | NSD](#).

KRAV TIL UTFYLLING AV SØKNAD

1. Prosjektleder

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

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

For doktorgradsprosjekter skal veileder være prosjektleder.

For masterprosjekter som etter gjeldene retningslinjer skal søke LEK – UiS Idrettsvitenskap og hvor veileder ikke har doktorgradskompetanse eller tilsvarende skal instituttleder være oppgitt som prosjektleder.

LEK - UiS Idrettsvitenskap kan stille særskilte krav til faglig og vitenskapelig kompetanse hos prosjektleder.

2. Utfylling av søknad til behandling hos LEK – UiS Idrettsvitenskap

Søknadsskjema og informasjonsskriv skal som hovedregel skrives på norsk. Engelsk tillates også dersom forskeren og/eller forskningsdeltakerne ikke snakker/skriver norsk.

Søknaden skal inneholde:

1. Søknadsskjema (REK eller Lokal etisk komite - UiS Idrettsvitenskap - søknadsskjema).
2. Vedlegg 1: Prosjektbeskrivelse/Forskningsprotokoll.
3. Vedlegg 2: Informasjonsskriv/Samtykkeskjema basert på mal.
4. Vedlegg 3: Risikovurdering basert på mal.
5. Vedlegg 4: Søknad **SIKT** og godkjenning fra **SIKT** hvis dette foreligger.
6. Vedlegg 5: Spørreskjema, intervjuguide, andre instrumenter/metoder e.l. etter behov.
7. Vedlegg 6: CV fra prosjektleder som ev. ikke er ansatt i gruppen idrettsvitenskap.
8. Vedlegg 7: Ev. REK-vedtak/svar på fremleggelsesvurdering.
9. Vedlegg X: Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse for søknaden og forskningsprosjektet.

Merk:

- Vedleggene skal nummereres.
- Søknaden og vedleggene skal være i et samlet pdf-dokument.
- Søknaden sendes **Sekretariatet Solveig Röwekamp som er studiekoordinator for MA idrettsvitenskap, (solveig.rowekamp@uis.no)**, IGIS Administrasjon innen angitte tidsfrister for behandling hos LEK - UiS Idrettsvitenskap:
 - Vedtak fra komiteen sendes søker innen 2 uker etter møtedato for komitebehandling.

3. Endringsmelding

Dersom det gjøres vesentlige endringer i prosjektet som kan ha betydning for opprinnelig risiko- nyttevurderingen (forskningsetiske vurderinger 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 det er nødvendig å stanse eller endre prosjektet. I akutte situasjoner der forskningsdeltakernes sikkerhet er truet, må endringer implementeres umiddelbart. Prosjektendringsskjema må deretter sendes til REK. Eksempler på vesentlige endringer i prosjekt og som kan ha betydning for risikonyttevurderingen 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, som for eksempel:

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

Alle endringer som er beskrevet ovenfor, skal som den klare hovedregel også meldes til **SIKT** før endringen(e) eventuelt kan iverksettes.

Er du i tvil om endringen skal meldes, ta kontakt med Sekretariatet.

4. Nærmere om utfylling av endringsmelding

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

Skjema for endringsmelding skal inneholde:

- 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 **SIKT** – hvis aktuelt. Ev. godkjenning fra **SIKT** hvis denne foreligger.
- Vedlegg X: Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse av endringsmeldingen.

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

KRAV TIL REDEGJØRELSE FOR FORSKNINGSETISKE UTFORDRINGER VED PROSJEKTET

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 (§ 5).

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.

2. Forskningsetiske prinsipper v/ UiS Idrettvitenskap

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 tilstrebtes å finne alternative metoder i tilfeller der forskningen kan ha stort skadepotensiale for deltakerne (fysiologisk, psykologisk og/eller materiell skade).

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 i nasjonale og internasjonale publikasjonskanaler. Ved publisering skal deltakernes personvern og integritet ivaretas.

3. Nærmere om krav til den forskningsetiske vurdering – Prinsipper som det skal redegjøres for i søknaden og forskningsprotokollen

Redegjørelse for utvalg og hvilke data som det planlegges å samle inn i prosjektet:

- Forskningsdata skal være relevant og nødvendig 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.

a. Redegjørelse for metode, design og datavaliditet:

Valg og utarbeidelse av studiedesign skal være egnet til å besvare forskningsspørsmålet eller problemstillingen. Metoden(e) skal vurderes og begrunnes i lys av overordnet krav om ivaretagelse av deltakernes grunnleggende rettigheter, herunder beskytte deltakerne mot potensiell skade og uforholdsmessig ubehag.

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

b. Redegjørelse for samtykke og samtykkeprosessen

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

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

c. 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.

4. Følgende skal besvares i søknad til LEK – UiS Idrettvitenskap:

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 etc.
- Angi hvilken 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 etc.
- Angi eventuelle etiske utfordringer som resultatene av forskningen vil kunne ha for samfunnet og eller vitenskapen (se punkt 5 under).

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 (se punkt 5 under).

4. Forsvarlighetsvurdering

- 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 kompensierende tiltak.

5. Mal risikovurdering

- Gruppen Idrettvitenskap ved IGIS har utarbeidet et dokument: «Risikoanalyse/vurdering i forskning med mennesker» som skal benyttes som veileder når man redegjøre for risiko-nyttevurdering i prosjektet.

Forskningsprosjektet og datainnsamling på mennesker kan ikke starte før alle nødvendige godkjenninger er innhentet.