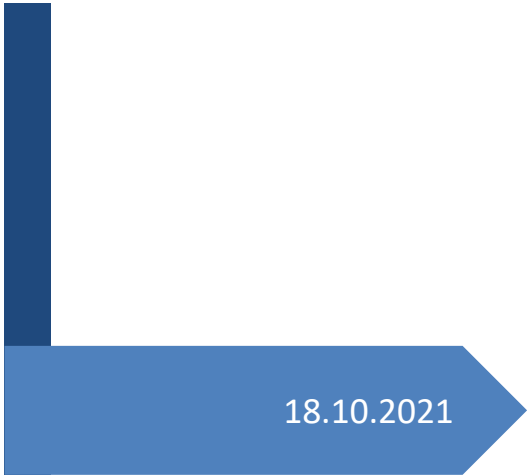




18.10.2021

Forskning på Mennesker

Risikoanalyse/vurdering i
forskning med mennesker

Idrettsvitenskap, IGIS,
Universitetet i Stavanger

Sebastian S. Sandgren
Førsteamanuensis
Shaher A. I. Shalfawi
Førsteamanuensis

UNIVERSITETET I STAVANGER, INSTITUTT FOR
GRUNNSKOLELÆRERUTDANNING, IDRETT OG
SPESIALPEDAGOGIKK

Bakgrunn

All forskning der det samles data fra mennesker skal informere deltakerne rundt de ulike aspektene ved en studie (via et informasjonsskriv) og innhente samtykke på forhånd. Et av disse aspektene er risiko og all forskning på mennesker anses å ha et visst risikonivå. Det er ikke mer enn minimal risiko når sannsynligheten og størrelsen på skade eller ubehag som forventes i forskningen ikke er større (i seg selv) enn de som vanligvis oppstår i hverdagen eller under rutinemessige fysiske eller psykologiske undersøkelser eller tester. Det er mer enn minimal risiko når muligheten for fysisk eller psykisk skade eller annen skade knyttet til brudd på konfidensialitet eller krenkelse av personvernet er større enn det man vanligvis opplever i hverdagen. Alle studier der data samles inn fra mennesker krever dokumentert, informert samtykke. I et samtykkeskriv som gis til en deltaker skal det komme tydelig frem hvilken type risiko deltakeren kan bli utsatt for, samt den antatte sannsynligheten og alvorlighetsgraden relatert til risikoen. Hvilke tiltak som er iverksatt for å minimere risikoen må også nevnes. En risikoanalyse/vurdering må derfor utarbeides og gjennomføres.

Derfor, for å kunne redusere risiko i forskning der data blir innsamlet fra mennesker, er det viktig med interne retningslinjer som vi kan bruke lokalt når det gjelder risikoanalyse/vurdering i forskning med mennesker. Med dette øker vi bevissthet hos student, veileder og forskere rundt forskningsprosjekter før de starter. I tillegg vil dette hjelpe veiledere til å vurdere at risikoen i forskningen og datainnsamlingen ikke er av høy risiko for studenten/forskeren og deltakerne.

Dette dokumentet er ment for internbruk og erstatter ikke retningslinjer fra NESH, NENT, REK og/eller NSD.

Dette forslaget av Risikoanalyse/vurdering i forskning med mennesker er basert på:

1. Human participants rules and guidelines side 10-.¹
2. The International Rules for Pre-college Science Research.²
3. Modellen er basert på en matematisk begrunnelse som er basert på "Coase theorem" og også kjent som "calculus of negligence", først presentert i "the Problem of Social Cost" (1960) av Ronald Coase.³

¹ [Book.pdf \(windows.net\)](#)

² [ISEF Rules | Society for Science](#)

³ [The Problem of Social Cost: The Journal of Law and Economics: Vol 3 \(uchicago.edu\)](#)

Gjennomføre en risikoanalyse/vurdering: Retningslinjer

Malen som vist nederst i dette dokumentet er blitt utarbeidet av Førsteamanuensis Sebastian S. Sandgren og Førsteamanuensis Shaher A. I. Shalfawi, ved Universitetet i Stavanger, og tar utgangspunkt i de kildene nevnt ovenfor^{1,2,3} i tillegg til den informasjonen som foreligger i «UiS Veileder til Risikovurderingsverktøy; HP2024_risikovurdering_US-22-21». Malen er hovedsakelig ment som et hjelpemiddel for gjennomføringen av en risikoanalyse/vurdering av studenter- og vitenskapelige ansattes forskningsprosjekter ved UH-fakultetet, IGIS, UiS, og er spesielt rettet mot fagfeltet idrettsvitenskap, men også andre fagfelt der det skal samles inn data fra mennesker. I studentprosjekter så anbefales det at risikoanalysen/vurderingen gjennomføres sammen med veileder som også godkjenner den endelige versjonen. Malen for Risikoanalyse/vurdering inneholder:

- **Aktivitet:** refererer til den eller de metodene som blir brukt i forskningen (f.eks., individuelt intervju, fokusgruppe, spørreskjema, survey, observasjon, VO2 maks test osv.).
- **Risiko:** Hvilken type risiko kan oppstå som følge av den valgte aktivitet? F.eks. ved individuelle intervju/spørreskjema så er det en risiko for at verbale overgrep/emosjonelt ubehag kan oppstå. NB: se andre retningslinjer på neste side for videre vurdering/lesing av hva som menes med risiko ^a.
- **Hvem kan bli rammet:** forskeren(e) eller studenten(e), eller begge? Andre personer?
- **Tiltak/metode for å kontrollere/minimere risiko:** Hvilke tiltak eller metoder kan bli iverksatt for å kontrollere risikoen? F.eks. unngå provoserende uttalelser i intervju. Diskuter og evaluer sammen med veileder/prosjektansvarlig.
- **Sannsynlighet*:** rangeres på en skala fra 1-5.
- **Alvorlighetsgrad**:** rangeres på en skala fra 1-5.
- **Risikovurdering***:** sannsynlighet x alvorlighetsgrad.

- **Resultat (A-D)†:** A = triviell risiko; B = tilstrekkelig kontrollert, ingen ytterligere handling er nødvendig; C = ikke tilstrekkelig kontrollert, ytterligere handling er nødvendig; D = klarer ikke bestemme, ytterligere informasjon er nødvendig.
- **Andre kommentarer:** oppgi andre kommentarer relevant til den aktiviteten du nettopp har evaluert.

^a Vurdering av risiko

1. Risiko:

a. Fysisk risiko:

- i. Annen trening enn den deltakeren vanligvis møter i dagliglivet, vil bli ansett som mer enn minimal risiko. Man må vurdere egenskapene til mulige forskningsdeltakere, så vel som type trening som er involvert i studien. Eksempler:
 1. Fysisk anstrengelse til utmattelse. F.eks., for idrettsutøvere er dette vanlig mens for vanlige mennesker (ikke idrettsutøvere) er ikke dette vanlig og kan utgjøre en viss risiko. Tiltak kan være å informere deltakerne på forhånd og/eller avbryte aktiviteten ved opplevd ubehag. Eventuelle tester/prøver (f.eks., helseopplysninger; EKG) kan også gjennomføres på forhånd for å minimere risiko.
 2. Å gå den lengden som er av en standard gang:
 - For de fleste friske deltakere kan denne aktiviteten vurderes som minimal risiko.
 - For eldre deltakere eller personer som nylig har gjennomgått kneoperasjon kan denne aktiviteten vurderes som mer enn minimal risiko.
 2. Svømming 500 meter:
 - For den generelle befolkningen vil denne aktiviteten bli vurdert som mer enn minimal risiko.
 - For medlemmer av et svømmelag vil denne aktiviteten bli vurdert som ikke mer enn minimal risiko.
- ii. Svelge, lukte og smake mat, og påføring av stoff e.l. som utgjør en helserisiko anses som mer enn minimal risiko. Prosjekter som

inneholder mat, drikke e.l. som vanligvis blir betraktet som “vanlig” i den populasjonen en undersøker kan ha mindre risiko. Eksempler:

1. Noen institusjoner kan vurdere en smaksprøve-studie som minimal risiko, basert på at maten som studeres er tilgjengelig for alle elevene på skolen.
2. Motsatt så kan en annen institusjon vurdere den samme smaksprøve-studien som mer enn minimal risiko hvis maten ikke er lett tilgjengelig til alle elevene på skolen.
3. Bruk av og eksperimentering med kosttilskudd.

b. Psykologisk risiko:

i. En forskningsaktivitet (f.eks., spørreundersøkelse, intervju) eller eksperimentell forskning som muligens kan føre til følelsesmessig stress eller angst vil bli ansett som mer enn minimal risiko. Eksempler:

1. Besvare spørsmål knyttet til personlige erfaringer som f.eks. seksuelle eller fysiske overgrep, traumer, og/eller psykologisk velvære (f.eks., depresjon, angst, selvmordstanker) må vurderes som mer enn minimal risiko fordi det er risiko for emosjonelt ubehag, og relevant samtykke må innhentes. Vurder om helsepersonell burde være til stede under datainnsamlingen.
2. I tillegg så må forskningsaktiviteter som innebærer å utsette deltakerne for eksperimentelle forhold som muligens kan resultere i emosjonelt stress/ubehag også betraktes som mer enn minimal risiko.
3. Eksempler er voldelige eller forstyrrende bilder/videoer, forstyrrende spørsmål, materialer eller aktiviteter som muligens kan føre til følelser av angst, stress eller lav selvfølelse hos deltakerne.
4. Redusere risiko forbundet med emosjonelt ubehag: Forskeren må alltid iverksette tiltak som kan være med å redusere muligheten for at en deltaker opplever emosjonelt ubehag. For eksempel, for å redusere risiko i en studie som involverer en undersøkelse om depresjon og selvmord, bør helsepersonell

være tilgjengelig for å snakke med deltakerne om det er nødvendig.

c. Personvern risiko:

- i. Her må studenten og veileder sørge for at de får godkjenning av NSD.
 - 1. Handler om anonymitet og konfidensialitet.
 - 2. Forsvarlig innhenting, bruk, lagring og analyse av data.
 - 3. Samtykke. Hva er risiko ved å ikke innhente samtykke?

Risikoanalyse/vurdering i forskning med mennesker

Prosjektets referansenummer fra NSD/REK e.l.:

Tittel på prosjektet/studien:

Dato	Gjennomført av (navn, tittel og signatur)	Kontrollert av (navn, tittel og signatur)	Sted (universitet, institutt og by)	Versjon #	Endelig dato for ferdigstilt dokument

Aktivitet	Risiko	Hvem kan bli rammet	Tiltak/metode for å kontrollere/minimere risiko	Sann- synlighet*	Alvorlig- hetsgrad**	Risiko vurdering ***	Resultat (A–D) †	Andre kommentarer
<i>F.eks. individuelt intervju</i>	<i>Emosjonelt ubehag</i>	<i>Deltaker</i>	<i>Hvis deltaker viser tegn på emosjonelt ubehag, vil intervjuet bli stoppet umiddelbart. Deltaker kan selv velge om en vil fortsette intervjuet</i> <i>Forskeren/studenten er anbefalt å unngå provoserende eller sensitive uttalelser/ spørsmål</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>6</i>	<i>B</i>	<i>Risikoen er tilstrekkelig kontrollert</i>
<i>F.eks. spørreskjema om spiseforstyrrelser</i>	<i>Emosjonelt ubehag</i>	<i>Deltaker</i>	<i>Deltaker blir henvist til relevante, nasjonale, støtteressurser som en anbefales å kontakte i tilfelle en opplever emosjonelt stress eller ubehag</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>6</i>	<i>B</i>	<i>Risikoen er tilstrekkelig kontrollert</i>

Note. Legg til flere rader etter behov.

Tittel på prosjektet/studien:

* Sannsynlighet

- 5 Svært sannsynlig - risiko vil oppstå gjentatte ganger. Forventes rutinemessig en gang hver 20-100 operasjoner, muligens ukentlig eller oftere hvis det utføres regelmessig.
- 4 Sannsynlig - vil forekomme flere ganger i året, så det er ikke overraskende når det skjer.
- 3 Mulig - kan forekomme noen ganger. Oppstår sannsynligvis en gang i året.
- 2 Usannsynlig - men kan forekomme en gang hvert 10-100 år.
- 1 Svært usannsynlig å forekomme. Sannsynligheten nærmer seg null.

** Alvorlighetsgrad

- 5 Dødsfall.
- 4 Stor/alvorlig skade - varig funksjonshemming, alvorlig amputasjon som f.eks. tap av hånd. Stort tap av tid.
- 3 Middels skade f.eks. brannskade, brudd, eller bevissthetstap. Antatt utilgjengelig for normalt arbeid i over 3 dager.
- 2 Mindre skader - Mer alvorlig kutt, forstuing, belastning, brannskader etc. der det ikke er mulig å komme tilbake til arbeid etter behandling. Det kan gå tapt tid - mindre enn 3 dager.
- 1 Ingen skader eller svært lav skade - f.eks. blåmerker, mindre kutt, nålestikk osv. der skaden tillater retur til arbeid etter førstehjelp - ingen tapt tid.

*** Risikovurdering = Sannsynlighet x Alvorlighetsgrad

*** Risikovurdering score (range: 1-25)

Lav risiko = 1-8; Medium risiko = 9-15; Høy risiko = 16-25

- **Lav risiko** – forbedre om mulig/nødvendig.
- **Medium risiko** – Innfør ytterligere tiltak for å redusere risikoen.
- **Høy risiko** – Vurder om prosjektet/studien må stanses eller innfør nødvendige tiltak umiddelbart.

† **Resultat (nøkkel):** **A** = triviell risiko; **B** = tilstrekkelig kontrollert, ingen ytterligere handling er nødvendig; **C** = ikke tilstrekkelig kontrollert, ytterligere handling er nødvendig; **D** = klarer ikke bestemme, ytterligere informasjon er nødvendig.

Tittel på prosjektet/studien:

<u>Videre handlingsplan der det er nødvendig</u>		
Handling/tiltak (hva)	Ansvarlig (hvem)	Fullført (når)

Andre kommentarer:

Vedlegg 1

Vi legger til følgende vedlegg for klarhetsskyld:

Behavioral & Social Sciences Research involving Human Participants: Guidance in Risk Assessment & Risk Reduction. [Risk-Assessment-Guide.pdf \(windows.net\)](#)

Vedlegget begynner på neste side.