



De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene

# Trenger UiO en egen etisk komité? - institusjonenes ansvar for forskningsetikk

Vidar Enebakk (NESH)

UiO, QualiFAIR, 25. januar 2024

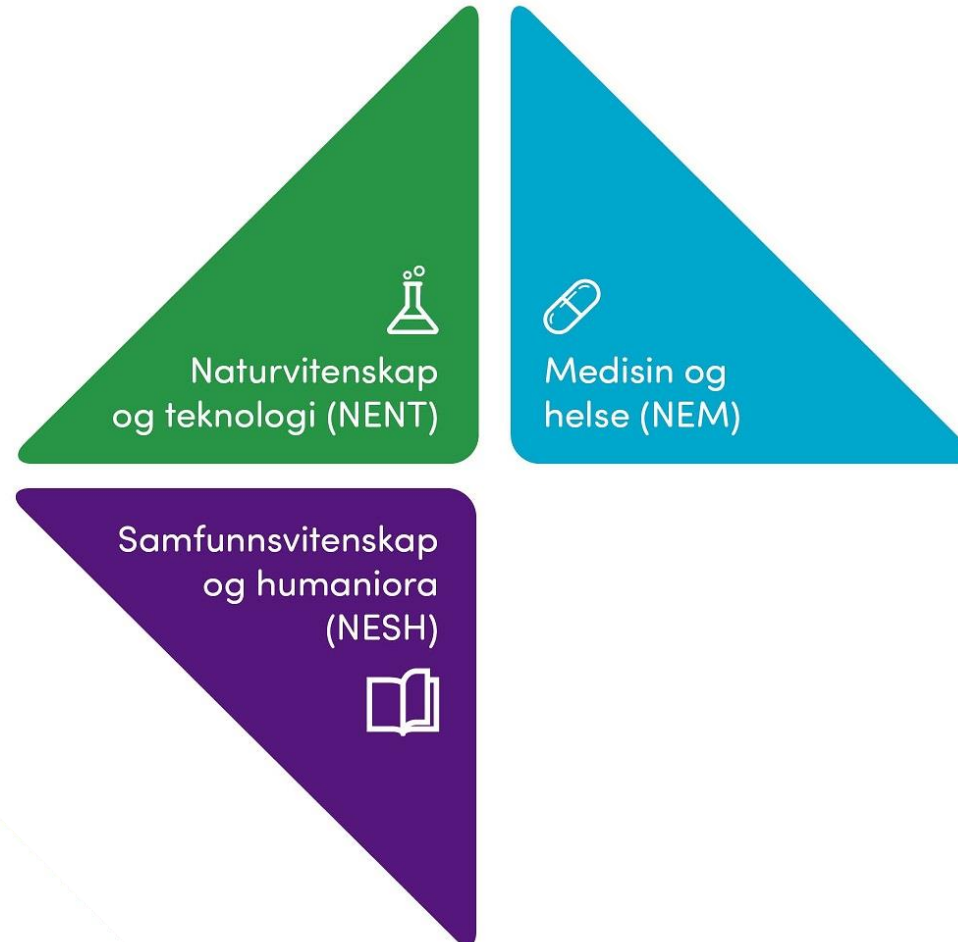
# De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK)

1. NEM

2. NENT

3. NESH

4. GRU



# Juridisk rammeverk

- 1) Personopplysningsloven
- 2) Helseforskningsloven
- 3) Forskningsetikkloven



LES PÅ MORGENBLADET.NO

VAKSINERING

**I livets store skolegård**

Usettes uvaksinerte for mobbing? Det spør Stig R. Wigstrand og Erlend Hodnealand om på morgenbladet.no denne uken. «Det de utsettes for, tilsvarende den etablerte definisjonen av mobbing: en uønsket aggressiv atferd, et ujevnt styrkeforhold mellom mobber og offer og en plaging som pågår over tid», skriver de. Oppplæringsloven, med sin nulltoleranse mot mobbing, hindrer likevel ikke aggressivitet som oppstår i livets store skolegård. «Barn mangler ofte en velutviklet empati og mentaliseringsferdyne. [...] Vi bør imidlertid forvente mer fra oss voksne generelt, og fra norske avisedaktører og myndigheter spesielt. ■

**Underveis ble aktor tykk i stemmen og måtte snu seg bort. Noen i Skien snufset.**

Kristin Bergstra Sandvik,  
professor i vitenskapelig

NY SPALTE

**Stærk kost om bitcoin**

Hvordan endrer teknologien livene våre? Styrer vi algoritmene eller styrer algoritmene oss? Morgenbladet lanserte denne uken en ny nettspalte under vignetten «Menneske og maskin». Først ut er Bjørn Stærk, programmerer og forfatter, som gransker bitcoin. Hva er egentlig bitcoin og hvorfor har kursen på denne enheten steget så kraftig de siste årene? Har du en bings full av bitcoin er det kanskje ikke denne teksten du har ønsket deg. Sjansen din for å bli søkkrik på bitcoin kan sammenlignes med sjansen for å overleve daglige runder med russisk rulett, skriver Stærk. Kryptoentusiaster bruker teknologiske begreper slik Trollmannen fra Oz brukte maskinen sin. De får bitcoin til å fremstå som noe mystisk og viktig, mens det altså egentlig bare er snakk om kuponger i et database. «Menneske og maskin» er en ukentlig spalte og de andre bidragsyterne er Taina Bucher, Magnus Hoem Iversen og Georg Kjell. ■

KOMMENTAR

**Forskningsetikken gjør skade på det samfunnet den er ment å beskytte, skriver Tore Wig.**

Den siste runden med nedstenging har utløst en debatt om forskning på effektene av ulike koronatiltak. For at tiltak skal være forebyggende, må vi vite om de faktisk fungerer. Hvorfor mangler vi da gode vitenskapelige studier av virkningen av digital undervisning eller skjenkestopp på smittespredning og andre viktige utfall? En forklaring finner vi i følgende mønster som har gjentatt seg flere ganger under pandemien: En forskningsgruppe, for eksempel fra Folkehelseinstituttet eller Universitetet i Oslo, ønsker å undersøke effektene av tiltak gjennom randomiserte studier (såkalte «loddtrekningsforsøk»), men ender opp med å stange i et forskningsetisk regelverk som gjør at studiene skrineslegges.

Selv om dette nå er et velkjent og mye diskutert problem ved pandemihåndteringen, må det også diskuteres som en del av et større og mer generelt problemkompleks av helt avgjørende samfunnsbetydning. Problemet oppstår for oss som ønsker oss en politikk som er kunnskapsbasert – hvor offentlige tiltak med ulike effekter evalueres før de innføres for en befolkning. Det koronaforskningsdebatten viser, er at vi i Norge opererer med et forskningsetisk regime, bestående av formelle regelverk, institusjoner og folkningsnormer som setter strenge grenser for muligheten vår til å føre en slik kunnskapsbasert politikk.

Det forskningsetiske regimet i Norge er ikke lett å få øye på, og derfor litt vanskelig å kritisere. Det er nemlig desentralisert og består av ulike fagspesifikke regelverk forvaltet av forskjellige institusjoner. Innenfor samfunnsfagene står Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (Nesh) sentralt, mens det innenfor helseforskningen finnes Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (Rek).

**Nærstyrt etikk**

Et regime for etisk forsvarlig forskning er åpenbart nødvendig i et demokrati. Det kan motvirke fusk og forskningspraksiser som strider mot vitenskapens idealer om sannhet og gjennomsiktighet. I noen tilfeller beskytter det også individer mot forskning som kan gjøre skade. Men mye tyder på at vårt forskningsetiske regime har gått for langt i å beskytte samfunnet mot forskningen,

og – som på ofte ender i samfunnet. Vi kan t skoler som demien om seinstitutt skolestenging forsøk, hve åpne skole tal undervi ikke forhår vis fordi i informert s studien mi

DEBATT • VIDAR ENEBAKK

**Er problemet forskningsetikken, forvaltningen eller lovreguleringen?**

Debatten om «jussifisering» av forskningsetikken er viktig, men vi må ikke kaste barnet ut med badevannet.



Forskere må hele tiden gjøre forskningsetiske vurderinger, og fire faktorer er spesielt relevante: ytmørens offentlighet og kontekst, informasjonens sensitivitet, de berørtes sårbarhet og forskningens interaksjon og konsekvenser, skriver sekretariatsleder i NESH Vidar Enebakk. Foto: Øyvind Hodnealand

Sekretariatsleder  
Vidar Enebakk  
NESH

FORSKNINGSETIKK

**Ut mot «jussifisering» av etikken: — Gi forskere mer tillit**

Forskerne Tore Wig og Tone Liodden mener personvernet har fått for stort fokus i forskningen. De byr opp til debatt.



...en analyse av offentlig tilgjengelige data, som er anonyme, må søke om godkjenning, sier professor i statsvitenskap,

Tekst:  
Amunda Schei  
amunda@khrono.no

ovregulert forskningen og

e tiden om hvordan lover har stukket kten av de ulike smitteverntiltakene i årene.

rt det svært vanskelig å få sikker ig skolestenging på smittespredningen, HI) gjentatte forsøk.

virkelig ikke hva hvert enkelt tiltak

**el forskning**

o (UO) mener det forskningsetiske funnet mot forskningen.

med «å gjøre skade på det samfunnet det ikk i **Morgenbladet**.





Pressmeddelande från [Utbildningsdepartementet](#)

## Etikprövningslagen ska ses över

Publicerad 17 maj 2023

Vid en pressträff i dag, den 17 maj, aviserade utbildningsminister Mats Persson att regeringen kommer att tillsätta en särskild utredare för att se över vissa delar av regelverket för etikprövning.

### Ladda ner:

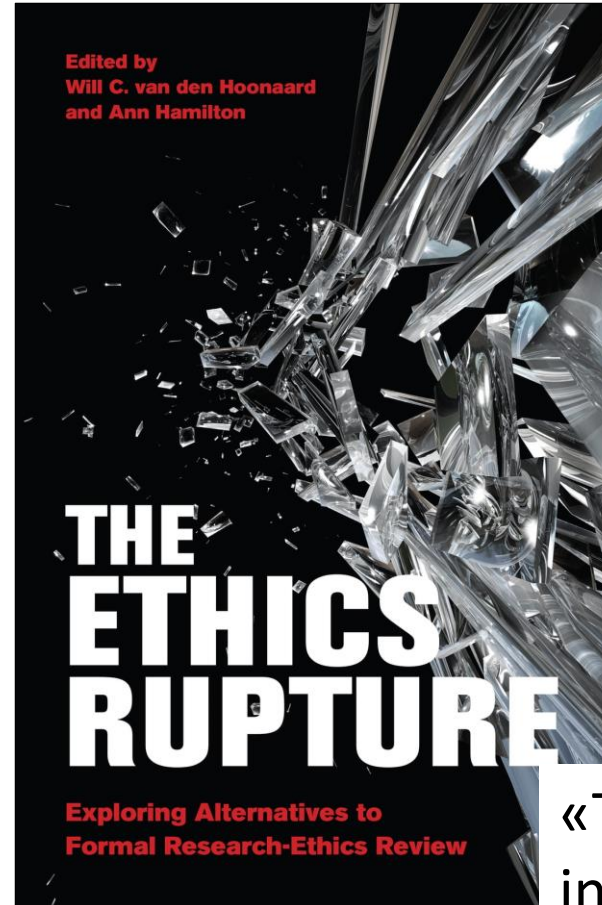
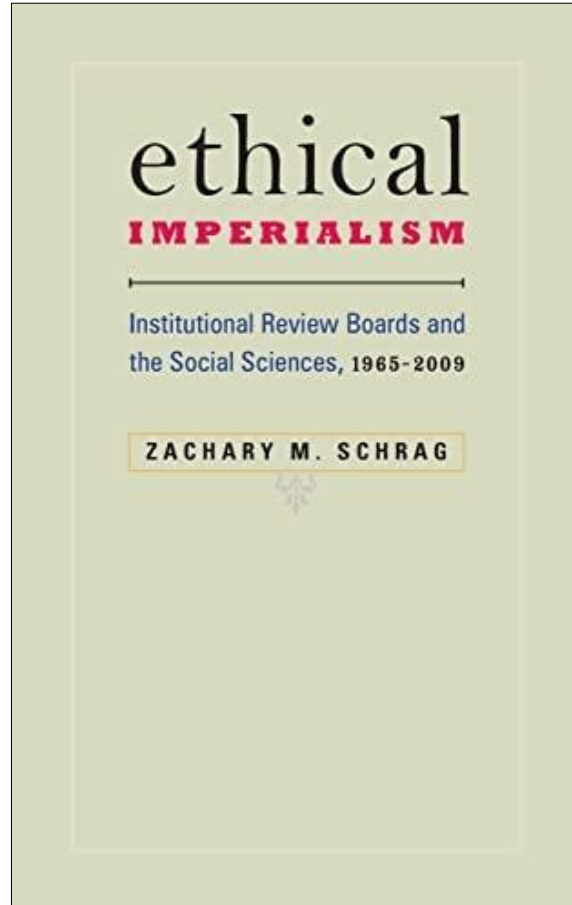
- > [Reglerna för etikprövningen behöver förändras - Utbildningsministerns presentationsbilder \(pdf 170 kB\)](#)



Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning, men det nuvarande regelverket

### Genvägar

- > [Debattartikel: "Reglerna för forskare ska ses över"](#)



«The Norwegian approach is unusual in building an alternative structure to support ethical decision-making outside the biomedical realm.»  
(Israel 2015: 59)

# Flere godkjenner forskningen selv

De siste årene har flere institusjoner opprettet egne komiteer for forhåndsgodkjenning av forskning. – Det er rart at det ikke er enda mer utbredt, sier Erik Øiolf Sørensen ved NHH.

TEKST ELIN FUGELSNES



Silje Endresen Reme leder Forskningsetisk komité ved Psykologisk institutt ved UiO. Foto: Anders Bayer / OUS

Utenlandske finansieringskilder, samarbeidspartnere og publiseringskanaler krever i økende grad godkjenning for forskning på mennesker. Det har ført til frustrasjon blant forskere som opplever at prosjektene deres faller utenfor vurderingssystemet som finnes i Norge dag.

Løsningen for flere har blitt å hente inspirasjon fra den amerikanske tradisjonen med såkalte *institutional review boards*

(IRB) – det vil si egne organer for etisk godkjenning ved institusjon eller fakultet. De siste fem–seks årene har det dukket opp minst seks slike instanser (se faktaboks) i Norge, og andre institusjoner snuser på muligheten. Flere aktører mener slike ordninger kan styrke institusjonenes arbeid med forskningsetikk.

## Kronglete publisering

Forskningsetisk komité ved Psykologisk institutt ved Universitetet i Oslo hadde sin spede start rundt 2015. Ifølge initiativtager Anne Inger Helmen Borge var tidskrifters krav om etikkgodkjenning utløsende.

– Dette er fortsatt en vanlig grunn til at forskere tar kontakt, forteller dagens komiteleder Silje Reme Endresen. Hun har selv erfart at veien mot internasjonal publisering kan bli ekstra lang og kronglete uten de riktige papirene.

– Tidskriften e har lurt på hvorfor i all verden jeg ikke kan vise til en etisk vurdering. Da har jeg måttet gå mange runder, og blant annet bedt REK skrive en utredning om hvordan systemet fungerer i Norge.

## Snever lovtolkning

I USA er det lovfestet at mesteparten av forskning som involverer mennesker, skal vurderes av et IRB før oppstart. Nesten alle sykehus, universiteter og andre institusjo-

ner hvor det foregår forskning på mennesker, har derfor slike organer.

I Norge er systemet bygd opp rundt sju regjeringens medisinske og helsefaglige råd (REK). Disse skal vurdere prosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Vedtaket er innlagt i Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk.

I tillegg finnes flere regionale komiteer, men ingen av disse er avallt et prosjekt.

Det siste tiåret har det vært et stort oppgjør deriblant Reme, som har vært leder for at mye forskning utføres utenfor REKs arbeidssammenheng. Hun har særlig handlet om helseforskningsprosjekter som retter seg mot mennesker som har psykiske helseproblemer. – Jeg har alltid falt ut av prosjektet fordi det er så stort og viktig, og jeg har blitt avvist i fokus, sier hun.

– Jeg har alltid falt ut av prosjektet fordi det er så stort og viktig, og jeg har blitt avvist i fokus, sier hun.



## Risikabel forskning

I 2014 uttrykte professor Jostein Hallén ved Norges idrettshøgskole bekymring over at idrettsforskning havnet i et etisk dilemma som REK ikke lenger ville kikke på.

– Den loven gjelder altså stort sett ikke for oss – men vi forholder oss til den likevel.

Hallén forklarer at mange av Idrettshøgskolens prosjekter handler om fysisk aktivitet i sammenheng med helse og sykdom og ofte involverer sårbare grupper. En idrettsforsker kan for eksempel ta en muskelpølse og legge inn venekateter på deltageren som skal sykle til de blir utmattet.

– Noe av det vi gjør her, kan gi betydelig større belastning, både mentalt og fysisk, enn det som gjøres ved helseforskningsinstitusjoner, påpeker professoren.

Kan forhindre alvorlige brudd Idrettshøgskolen møtte opplevelsen av å bli avvist av REK på samme måte som Psyko-

logisk institutt, med sitt interne godkjenningsorgan.

Hallén var i utgangspunktet skeptisk til en slik løsning, blant annet fordi han fryktet at vurderingen ikke ville bli uavhengig. Nå, fem år etter opprettelsen, er han likevel godt fornøyd. Selv har han både sittet i komiteen og vært en aktiv bruker av den.

Komiteen leser utfordringene med krav fra tidskrifter. Men kanskje enda viktigere, ifølge professoren:

– Den loven gjelder altså stort sett ikke for oss – men vi forholder oss til den likevel.

Hallén forklarer at mange av Idrettshøgskolens prosjekter handler om fysisk aktivitet i sammenheng med helse og sykdom og ofte involverer sårbare grupper. En idrettsforsker kan for eksempel ta en muskelpølse og legge inn venekateter på deltageren som skal sykle til de blir utmattet.

– Noe av det vi gjør her, kan gi betydelig større belastning, både mentalt og fysisk, enn det som gjøres ved helseforskningsinstitusjoner, påpeker professoren.

Kan forhindre alvorlige brudd Idrettshøgskolen møtte opplevelsen av å bli avvist av REK på samme måte som Psyko-



Jostein Hallén var skeptisk til en intern godkjenningskomité ved Norges idrettshøgskole. Nå er han fornøyd med løsningen. Foto: Lisbet Jæhre / NIH

## Intern godkjenning

Magasinet Forskningsetikk har identifisert seks lokale organer for godkjenning av forskningsetikk. Vi utelukker ikke at andre institusjoner har lignende ordninger.

- NHH: Institutional Review Board
- Norges idrettshøgskole (NIH): Etisk komité
- Fakultet for økonomi og samfunn ved Høgskulen på Vestlandet (HVL): Forskningsetisk komité
- Fakultet for læring, kunst og idrett ved HVL: Forskningsetisk komité
- Psykologisk institutt ved Universitetet i Oslo: Forskningsetisk komité
- Handelshøyskolen BI: Ethics Review Board

Alle retter seg mot forskning på mennesker, med ulike presiseringer. Noen begrenser seg for eksempel til prosjekter som kan medføre risiko for skade eller belastning på deltagerne.

Om det er frivillig eller obligatorisk å få en forskningsetisk vurdering, varierer fra sted til sted.

Omfanget av vurderingen varierer fra prosjekt til prosjekt.

logisk institutt, med sitt interne godkjenningsorgan.

Hallén var i utgangspunktet skeptisk til en slik løsning, blant annet fordi han fryktet at vurderingen ikke ville bli uavhengig. Nå, fem år etter opprettelsen, er han likevel godt fornøyd. Selv har han både sittet i komiteen og vært en aktiv bruker av den.

Komiteen leser utfordringene med krav fra tidskrifter. Men kanskje enda viktigere, ifølge professoren:

# Veileder om institusjonenes ansvar for **FORSKNINGSETIKK**



De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene



# Innhold

Innledning

3

1. Undervisning og opplæring

2. Veileders ansvar

3. Forskerfelleskapet

4. Forskningsstøtte

5. Forskningsledere

6. Forskningsetiske utvalg

7. Ressurspersoner

8. Behandling av uredelighetssaker

9. Institusjonsledelsen



## 6. Forskningsetiske utvalg

Institusjonen kan vurdere å opprette forskningsetiske utvalg, på ulike nivå, for å ivareta det brede ansvaret for forskningsetikk.

Forskningsetikkloven pålegger institusjonen å ha et redelighetsutvalg. Det kan også være hensiktsmessig å opprette *andre* forskningsetiske utvalg med ulike oppgaver og ulik grad av formalisering. Oppgavene kan være å bistå med å skape en god forskningsetisk kultur, utvikle undervisningsopplegg, besvare forskningsetiske spørsmål eller behandle forskningsetiske saker. Slike utvalg kan supplere lovpålagte redelighetsutvalg og bidra til å ivareta institusjonens brede ansvar for forskningsetikk.

### Forskningsetikkloven

§ 6. Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner  
Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg.

Institusjonen må vurdere om det er hensiktsmessig å opprette egne utvalg for å vurdere om forskningsprosjekter er forsvarlige. Det kan særlig være relevant ved forskning hvor det er stor risiko for mennesker, samfunn eller natur. Slike utvalg er vanligere i andre land, gjerne omtalt som *Ethical Review Board* (ERB) eller *Institutional Review Board* (IRB).

Forskningsetiske utvalg kan også ivareta eksterne krav, for eksempel for å få tillatelse til å forske i andre land. Et annet eksempel kan være ved publisering hvor et utvalg kan gi en forskningsetisk vurdering. Et tredje eksempel kan være i forbindelse med søknader. Det er særlig relevant i ved søknader til Horisont Europa, som har omfattende prosedyrer for etisk evaluering. Her kan et forskningsetisk utvalg bidra som kolleger og fagfeller med kompetanse og innspill som styrker søknaden.

### Forarbeidene til forskningsetikkloven

13.2.1 Forskningsinstitusjoners plikt til å behandle uredelighetssaker  
Det vil være opp til institusjonene om utvalget også skal behandle andre saker og om det skal ha en rolle i det forebyggende arbeidet, blant annet veiledning av forskere, veiledere og studenter eller som rådgivende organ.

### Institusjonenes ansvar

Institusjonene kan opprette forskningsetiske utvalg, på ulike nivåer, for å ivareta det brede ansvaret for forskningsetikk. Institusjonene må vurdere hvilken organisering som er hensiktsmessig ut fra konkrete behov og krav. Det er viktig at forskningsetiske utvalg har tilstrekkelig faglig kompetanse.

Mange institusjoner, for eksempel NMBU og UiO, har redelighetsutvalg som har et bredere mandat enn bare å behandle uredelighetssaker, for eksempel knyttet til opplæring eller bevisstgjøring. Høgskolen i Østfold har opprettet et eget Forskningsetisk råd, i tillegg til et Redelighetsutvalg, for å ivareta institusjonens brede ansvar for forskningsetikk. Et internasjonalt eksempel er Research Integrity Advisory Panel (RIAP) ved University of Cambridge, som gir uformelle og fagspesifikke råd knyttet til god vitenskapelig praksis.

I noen tilfeller er utvalg opprettet for å vurdere forskning på mennesker i prosjekter som faller utenfor helseforskingloven og REK-systemet. Høgskolen i Innlandet har opprettet en Lokal etisk komité for forskning, som skal vurdere prosjekter hvor det inngår sårbare grupper eller er risiko for skade. Ved Universitetet i Oslo har Psykologisk institutt opprettet en Forskningsetisk komité, som kan bistå forskere med etisk vurdering ved publisering.

### Referanser

SOPS4RI, [Research Ethics Structures](#).

University of Cambridge, [Research Integrity Advisory Panel](#).

Elin Fugelsnes (2022), «Flere godkjenner [forskningen selv](#)», *Magasinet Forskningsetikk*, nr. 2.



*Forskning og faglige*

# Forskningsetikk ved BI

Forskningsetikk dreier seg om etiske aspekter ved forskerrollen og utøvelsen av forskningsarbeid. Hos oss blir kunnskap om forskningsetikk tilført via kurs, seminarer og andre informasjonstiltak.



Etikk   Redelighetsutvalg   Evalueringskomite   Studenter   Executive

Hver enkelt forsker og student har et selvstendig ansvar for at forskningsaktiviteten gjennomføres innenfor gjeldende etiske rammer.

BI som institusjon har ansvaret for tilretteleggingen av gode forskningsetiske valg,

enhetssider

sv

psi

Forskningsstøtte

Forskningsinfrastruktur

■ Laboratorier

■ Elektronisk  
datainnsamling■ Datalagring og  
bearbeiding

■ Internetisk komité

■ Assistentressurser

## Internetisk komité

English

Formålet med internetisk komité er å gi forskningsetiske vurderinger av forskning som foregår ved Psykologisk Institutt. Komitéen består av forskere fra alle fagavdelingene ved instituttet og ledes av en komitéleder som oppnevnes av instituttledelsen.

Til grunn for vurderingene ligger medlemmenes faglige skjønn og nasjonale etiske retningslinjer. Komitéen vurderer i hovedsak forskningsprosjekter som faller utenfor REKs mandat, men kan unntaksvis brukes til vurdering av andre forskningsetiske spørsmål.

### PROSEDYRE

- Kun forskere som er ansatt ved PSI (og studenter) kan sende inn søknader til vurdering.
- Søknad sendes via nettskjema sammen med nødvendig dokumentasjon.
- To medlemmer av komiteen vurderer søknaden og gir tilbakemelding via administrasjonen.

I tilbakemeldingen kan søker bli bedt om å fremlegge mer informasjon, eller de kan bli anbefalt å gjøre endringer. Når prosjektet er i tråd med gjeldende forståelse av forskningsetikk og praksis, vil søker motta en skriftlig anbefaling av prosjektet.

Ved behov for prosjektendring kan søker sende endringsmelding, disse vurderes fortløpende av sekretær og komitéleder. Ved store endringer kan det bli aktuelt å sende ut til ny vurdering av komite.

Forskningsadministrasjon bistår med vurderinger av personvern i forskning og datahåndtering.

[Lenke til innsending av søknad](#)

Komiteen kan kontaktes på: [etikk@psykologi.uio.no](mailto:etikk@psykologi.uio.no)



# Til diskusjon

- Hvorfor?
- Hvordan?
- Hvem?





De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene

# Diskusjon!

E-mail: [vidar.enebakk@forskningsetikk.no](mailto:vidar.enebakk@forskningsetikk.no)

[www.forskningsetikk.no](http://www.forskningsetikk.no)