

## **Merknader til de enkelte bestemmelsene i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning**

### *Til § 1: Formål*

Bestemmelsen slår fast forskriftens formål. Formålet er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning. Det følger av helseforskningsloven § 1 at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dette vil også være det overordnede formålet for forskriften. Forskriftens formålsbestemmelse er imidlertid konkretisert på bakgrunn av forskriftens innhold.

### *Til § 2: Forskriftens virkeområde*

Bestemmelsen gjør det klart at forskriften omfatter organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Forskriften er blant annet gitt med hjemmel i helseforskningsloven § 25 fjerde ledd, jf. første og andre ledd. Forskriften gjelder fullt ut for forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, jf. § 25 andre ledd. Helseforskningsloven § 25 regulerer imidlertid også større biobanker, uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, jf. tredje ledd. Også opprettelse av slike biobanker må godkjennes av REK. Reglene gitt i denne forskriften vil gjelde så langt de passer for disse generelle biobankene. Det vil for eksempel ikke være mulig å oppfylle alle de konkrete kravene i bestemmelsene om søknad til REK (§ 7) og forskningsprotokoll (§ 8) når det ikke er tale om et konkret forskningsprosjekt. Når en forsker ønsker å forske på humant biologisk materiale som ligger i en forskningsbiobank som er opprettet uten tilknytning til et konkret prosjekt, må vedkommende søke REK, jf. hovedregelen i § 10, og prosjektet må godkjennes i henhold til reglene i kapittel 3. Kravene i forskriften vil da komme til anvendelse.

### *Til § 3: Forskningsansvarliges plikter*

Bestemmelsen omhandler den forskningsansvarliges plikter. Bestemmelsen gjengir at forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e. Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for ethvert forskningsprosjekt som foregår i vedkommendes virksomhet. Det sentrale med hensyn til den forskningsansvarliges ansvar og plikter, er at denne har et organisatorisk ansvar på systemnivå. Der den forskningsansvarlige er

en fysisk person, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e, må ansvaret tilpasses en slik situasjon.

*Første ledd:*

I bestemmelsens første ledd er det oppgitt hva den forskningsansvarlige minst må sørge for i sin rolle som forskningsansvarlig. Av *bokstavene a) og b)* følger at den forskningsansvarlige skal sørge for at det legges til rette for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Med tilrettelegging menes blant annet at den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass, slik at elementene i bokstavene a) og b) kan oppfylles. Dersom gjennomført forskning har vært etisk eller faglig uforsvarlig, vil den forskningsansvarlige være ansvarlig dersom mangelfulle rutiner avdekkes og dette kan ha ført til at den uforsvarlige forskningen ikke ble forhindret.

Av *bokstav c)* fremgår at forskningsansvarlig skal sørge for at forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig. Begrepet "behandles" har samme innhold som "behandling" i personopplysningsloven § 2 nr. 2 og helseregisterloven § 2 nr. 5, det vil si at enhver bruk av forskningsdata og humant biologisk materiale omfattes, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av forskningsdata eller humant biologisk materiale, eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Personopplysningsloven og personopplysningsforskriften vil gjelde utfyllende for behandling av personopplysninger, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. I praksis betyr dette blant annet at det stilles krav til informasjonssikkerhet. Det følger videre av helseforskningsloven § 38 at REK kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen, jf. første ledd, evt. i lengre tid, jf. andre ledd. Det må være den forskningsansvarliges ansvar å sørge for forsvarlig oppbevaring i den tid REK bestemmer. Et sentralt element når det gjelder forsvarlig oppbevaring av forskningsdata, vil være ansvar for å sikre forsvarlige it-systemer og vedlikehold av disse.

I henhold til *bokstav d)* skal forskningsansvarlig sørge for at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere i samsvar med helseforskningsloven § 50. Når det gjelder skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, vil dette dekkes av ordningen med norsk pasientskadeerstatning (NPE) i de tilfeller der en helseinstitusjon eller godkjent helsepersonell står bak forsøket, jf. helseforskningsloven § 50 første ledd. Dette vil være å regne som tilfredsstillende forsikring. Utover dette følger det av lovens § 50 fjerde ledd at for private forskningsansvarlige skal det ved forsikring stilles sikkerhet som kan dekke eventuelle erstatningskrav fra forskningsdeltakere som kan oppstå etter lovens § 50 andre og tredje ledd, det vil si ved skade som følge av at humant biologisk materiale eller helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av helseforskningsloven. For universitetenes vedkommende er det staten som er selvassurandør.

*Bokstav e)* pålegger forskningsansvarlig å sørge for at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontroll skal føres i samsvar med forskriftens § 4. Forskriftens § 3 bokstav e) må således sees i sammenheng med § 4.

*Andre ledd:*

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, jf. § 3 andre ledd. Adgang til delegasjon av oppgaver følger også av andre regler og av alminnelige prinsipper for delegasjon av myndighet, men er tatt inn i forskriften av pedagogiske grunner. Delegasjon av oppgaver forutsetter at den bemyndigede er kvalifisert til å utføre oppgavene. Der det er aktuelt vil det ved vurderingen av om den bemyndigede er kvalifisert, også være av betydning at vedkommende vil behandle personopplysninger på en forsvarlig og lovmessig måte. Det er bare oppgaver den forskningsansvarlige kan delegere til andre, vedkommende kan aldri delegere ansvaret. Dette er også presisert i forskriften. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for all forskning som foregår ved egen virksomhet.

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver internt i kraft av instruksjonsmyndigheten. Det kan for eksempel være hensiktsmessig at det er det instituttet ved et universitet eller ledelsen ved den faglige enheten i et helseforetak, som har ansvaret for å vurdere om prosjekter som ligger under dem er gjennomførbart. I tillegg kan den forskningsansvarlige inngå avtaler med andre for å få utført oppgaver i forbindelse med oppfyllelse av den forskningsansvarliges systemansvar. En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også eksterne oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

Til § 4: *Internkontroll*

*Første ledd:*

Første ledd definerer hva som menes med internkontroll i forskriften. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

*Andre ledd:*

Bestemmelsens andre ledd slår fast at internkontroll må utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontrollsystemet må altså tilpasses den enkelte virksomhet. Der forskningsprosjektet tilsier at også en enkeltperson kan være forskningsansvarlig, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav e, vil kravene til internkontroll måtte tilpasses en slik situasjon. Det må kunne dokumenteres at nødvendige systematiske tiltak er etablert og følges.

Internkontroll skal bestå av både styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer. Det overordnede ansvaret for internkontroll er lagt til den forskningsansvarlige, jf. forskriftens § 3. Forskriftens § 4 andre ledd andre

punktum angir hvilke elementer en forskningsansvarlig minst må sørge for i et internkontrollsystem. Andre ledd andre punktum angir minstekrav, det kan tenkes at andre elementer anses nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, jf. andre ledd første punktum.

Andre ledd andre punktum *bokstav a)* sier at den forskningsansvarlige må sørge for at virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten er strukturelt tilrettelagt og organisert, er beskrevet.

I henhold til *bokstav b)* må den forskningsansvarlige sørge for at det føres løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger innen eget ansvarsområde. Innen eget ansvarsområde vil si alle forskningsprosjekter som gjennomføres i virksomheten.

Av *bokstav c)* følger at den forskningsansvarlige må sørge for å ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk som gjelder for forskningen. Denne plikten omfatter både nasjonalt og internasjonalt regelverk.

Den forskningsansvarlige må videre sørge for at det utarbeides og dokumenteres rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde disse kravene, jf. *bokstav d)*.

*Bokstav e)* slår fast at den forskningsansvarlige må sørge for at prosjektleder, medarbeidere og annet personell som er involvert i forskningsprosjekter har tilstrekkelig kompetanse. Tilstrekkelig kompetanse omfatter både rent faglig kompetanse og kompetanse i forhold til etikk og personvern.

Det følger av *bokstav f)* at den forskningsansvarlige skal sørge for at det utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes.

I *bokstav g)* fremkommer det at den forskningsansvarlige må sørge for at det foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen. Dette for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

#### *Tredje ledd:*

Forskningsansvarlig har altså det overordnede ansvaret for internkontroll. Den forskningsansvarlige kan imidlertid delegerer oppgaver til andre, jf. § 4 tredje ledd. Adgang til delegasjon av oppgaver følger også av andre regler og av alminnelige prinsipper for delegasjon av myndighet, men er tatt inn i forskriften av pedagogiske grunner. Delegasjon av oppgaver forutsetter at den bemyndigede er kvalifisert til å utføre oppgavene. Den forskningsansvarlige kan derimot aldri delegerer ansvaret. Dette er også presisert i forskriften. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for internkontroll ved egen virksomhet.

Den forskningsansvarlige kan delegerer oppgaver internt i kraft av instruksjonsmyndigheten. Det kan for eksempel tenkes at instituttet eller ledelsen ved den faglige enheten er nærmere til å vurdere om prosjektleder har de tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede det konkrete forskningsprosjektet. I tillegg

kan den forskningsansvarlige inngå avtaler med andre for å få utført oppgaver i forbindelse med oppfyllelse av internkontrollansvaret. Flere forskningsansvarlige må for eksempel kunne inngå samarbeidsavtaler rundt kvalitetssikring og internkontroll av medisinsk og helsefaglig forskning. Det er imidlertid viktig å presisere at slike samarbeidsavtaler bare kan omhandle oppgaver. En forskningsansvarlig kan aldri fraskrive seg ansvaret for internkontroll i en avtale. En forskningsansvarlig som inngår avtale med andre vedrørende oppgaver i tilknytning til internkontroll, må i avtalen sikre at også eksterne oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

#### Til § 5: *Prosjektleders plikter*

##### *Første ledd:*

Bestemmelsens første ledd fastslår at prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Forskningsprosjekter vil variere i størrelse og omfang, og hva som er tilfredsstillende kompetanse må vurderes i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. For å oppfylle kravet i første ledd vil det normalt måtte kreves doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder. Denne rollen må veilederen påta seg. Det er videre viktig at prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å vurdere hvordan forskningen foregår, hvilke resultater den påviser og implikasjonene av resultatene med videre.

Det kreves ikke nødvendigvis helsefaglig kompetanse. Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, for eksempel utøvere av alternativ behandling, samfunnsvitere, pedagoger, sosionomer, sosialantropologer, sosiologer eller andre, også falle inn under helseforskningsloven med forskrift. Hvem som utfører forskningen er altså ikke avgjørende. Men ved forskning som involverer mennesker vil prosjektleder i de fleste tilfeller måtte inneha helsefaglig kompetanse for at gjennomføringen av forskningsprosjektet skal anses forsvarlig.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må imidlertid foreta en konkret vurdering av om prosjektleders faglige og vitenskapelige kompetanse er tilfredsstillende for det aktuelle prosjektet. REK kan også sette vilkår knyttet til prosjektleders kompetanse, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd, jf. forskriftens § 9. Dersom REK finner det nødvendig for en forsvarlig gjennomføring, kan REK for eksempel stille vilkår om at prosjektleder skal ha helsefaglig kompetanse.

##### *Andre ledd:*

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Det fremkommer allerede av helseforskningsloven § 4 bokstav f, og er gjengitt i forskriften av pedagogiske grunner. Betegnelsen forskningsprosjekt er brukt for å avgrense mot forskning på generell basis (for eksempel all forskning som finner sted ved et universitet), og for å avgrense mot hver eneste spesifikke forskningshandling (for eksempel analyse av hver enkelt blodprøve). Det er ikke

ment at bruken av betegnelsen ”forskningsprosjekt” skal gi anvisning på hvordan forskningen skal organiseres i seg selv – det er bare en hensiktsmessig måte å omtale forskningen på som fungerer som en samlebetegnelse på alle de forskningsaktiviteter som naturlig hører sammen i en studie. En prosjektleder vil ha det daglige ansvaret for all forskning som finner sted innenfor prosjektet, og vil ikke være ansvarlig for forskning som faller utenfor forskningsprosjektet. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll, og hovedansvaret ligger hos denne. Prosjektleder står fritt med hensyn til intern oppgavefordeling så lenge denne er forsvarlig og prosjektleder sørger for at forskningen foregår i samsvar med forskningsprotokollen og i tråd med gjeldende regler.

I andre ledd er det oppstilt konkrete plikter som påhviler prosjektleder. Dette er oppgaver prosjektleder minst må sørge for i den daglige driften.

Mens den forskningsansvarlige skal sørge for at det tilrettelegges for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, vil prosjektleder ha ansvar for at disse forholdene ivaretas i den daglige driften, jf. *bokstav a*).

Av *bokstav b*) følger at prosjektleder skal sørge for å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet. Dette må gjøres før prosjektet startes, det vil si før det søkes om forhåndsgodkjenning av et prosjekt og et prosjekt igangsettes. At den forskningsansvarlige skal involveres innebærer blant at prosjektleder må informere om forskningsprosjektet. Dette er viktig ettersom den forskningsansvarlige har det overordnede ansvaret for alle forskningsprosjekter som foregår ved egen virksomhet. Den forskningsansvarlige må således få anledning til å gi sin tilslutning eller eventuelt si nei til forskningsprosjektet, før prosjektet startes.

*Bokstav c*) bestemmer at prosjektleder skal sørge for at det innhentes nødvendig godkjenning fra REK og eventuelle andre instanser. Begrepet ”andre instanser” fanger opp godkjenning av forskningsprosjektet som er av en slik art at det i tillegg må søkes eller meldes andre instanser om prosjektet. Dette gjelder for eksempel ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr hvor prosjektleder i tillegg til søknad til REK, må sende melding til Helsedirektorat før utprøvingen begynner, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 4-5. Prosjektleder må også sørge for at det blir sendt søknad til Helsedirektoratet dersom forskningsprosjektet faller inn under bioteknologilovens virkeområde.

Av *bokstav d*) følger det at prosjektleder skal sørge for at forskningsprosjektet gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll. Hvilke krav som stilles til forskningsprotokollen fremkommer av forskriften § 8.

*Bokstav e*) slår fast at prosjektleder skal sørge for kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig. Noen former for kommunikasjon er regulert allerede i bokstavene b) og c). Bokstav e) slår imidlertid fast at prosjektleder har plikt til å sørge for kommunikasjon utover dette. Prosjektleder skal sørge for all kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig.

### *Tredje ledd:*

Bestemmelsens tredje ledd slår fast at prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter. Dette gjelder så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for slik tilgang. Tilgang til forskningsdata er viktig for at prosjektleder skal være i stand til å ivareta sine lovbestemte plikter. Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger, vil slik dispensasjon være gitt til navngitt(e) person(er) i forskningsprosjektet. Det er ikke nødvendigvis slik at prosjektleder er en av disse. I slike tilfeller vil taushetsplikt være til hinder for at prosjektleder kan få innsyn i opplysningene. I prosjekter hvor deldata er underlagt taushetsplikt, må ansvarsforhold derfor klargjøres. Dersom dispensasjon fra taushetsplikt ikke er gitt prosjektleder, må prosjektleder ta ansvar for at andre i prosjektet sørger for forvarlig bruk, oppbevaring osv. av de taushetsbelagte opplysningene.

### Til § 6: *Multisenterstudier*

#### *Første ledd:*

Multisenterstudier er i første ledd definert som forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll. En multisenterstudie er altså én felles studie. Begrepet ”virksomhet” omfatter ”institusjon eller annen juridisk eller fysisk person” som kan være forskningsansvarlig i henhold til helseforskningsloven § 4 bokstav e. Eksempler på hvem som kan omfattes av begrepet er helseforetak, universitet, høyskole, forskningsinstitutter. Men også selvstendige legekontor og lignende vil falle inn under begrepet ”virksomhet”.

#### *Andre ledd:*

Det følger av andre ledd at en multisenterstudie skal ha én prosjektleder. Denne vil ha hovedansvaret for den daglige driften, herunder ansvar for å koordinere aktivitetene i prosjektet og sørge for å søke REK om forhåndsgodkjenning i samsvar med kravene i helseforskningsloven.

Den virksomhet hvor prosjektleder er tilknyttet, vil være forskningsansvarlig for alle deler av forskningsprosjektet som foregår ved denne virksomheten. Denne forskningsansvarlige vil imidlertid ikke kunne ha et overordnet systemansvar, herunder internkontrollansvar, for den delen av forskningsprosjektet som gjennomføres ved de øvrige institusjonene. En multisenterstudie må således organiseres med flere forskningsansvarlige. Det vil si at hver deltakende virksomhet er forskningsansvarlig. Hver forskningsansvarlig vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten. En forskningsansvarlig vil også ha ansvar for forsvarlig datautlevering fra egen virksomhet. Det at multisenterstudien skal ha én prosjektleder, fritar ikke de øvrige virksomhetene for ansvar ved den daglige driften av forskningsprosjektet. Dette følger blant annet av helseforskningsloven § 5 som stiller krav om forsvarlighet i medisinsk og helsefaglig forskning. Det er derfor naturlig at det ved hver deltagende virksomhet er en person som har det daglige ansvaret for den delen av forskningsprosjektet som foregår lokalt i

virksomheten. Disse vil imidlertid ikke være ”prosjektleder” i relasjon til multisenterstudien, jf. at en multisenterstudie skal ha én koordinerende prosjektleder, men vil i denne relasjonen i stedet være prosjektmedarbeidere.

Det følger av forskriftens § 5 om prosjektleders plikter at prosjektleder skal sørge for å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet før prosjektet startes. Dette vil også gjelde ved multisenterstudier. Ved multisenterstudier må prosjektleder i tillegg sikre at den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter er informert om prosjektet. Slik informasjon må gis i forkant av prosjektstart. Den forskningsansvarlige ved hver virksomhet vil ha det overordnede ansvaret for den delen av prosjektet som foregår lokalt i virksomheten, og må således vite hvilket ansvar denne påtar seg ved å delta i en multisenterstudie og må ha anledning til å si nei til deltakelse før prosjektet igangsettes.

Også ved multisenterstudier må den forskningsansvarlige kunne delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene. Der det er aktuelt vil det ved vurderingen av om den bemyndigede er kvalifisert, også være av betydning at vedkommende vil behandle personopplysninger på en forsvarlig og lovmessig måte. Det er imidlertid bare oppgaver den forskningsansvarlige kan delegere til andre, vedkommende kan aldri delegere ansvaret. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for all forskning som foregår ved egen virksomhet. En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også eksterne oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

#### *Tredje ledd:*

Av bestemmelsens tredje ledd følger at i internasjonale multisenterstudier skal det være angitt en norsk prosjektleder for de deler av prosjektet som finner sted i Norge. Denne må i forkant sikre at de deltagende norske virksomheter er informert om prosjektet.

#### *Fjerde ledd:*

Fjerde ledd sier at forskriftens § 5 om prosjektleders plikter gjelder så langt den passer for prosjektleder i en multisenterstudie. Dette må leses i lys av at selv om en multisenterstudie organiseres med én prosjektleder, fritar ikke dette de øvrige virksomhetene for ansvar ved den daglige driften av den delen av forskningsprosjektet som foregår lokalt i virksomheten. Prosjektlederen i multisenterstudien vil således ikke ha ansvar for den daglige driften som foregår lokalt ved de øvrige deltagende virksomhetene.

### Til § 7: *Søknad om forhåndsgodkjenning*

#### *Første ledd:*

Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til REK. Søknaden skal sammen med forskningsprotokollen danne grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av forskningsprosjektet. Protokollen og søknaden skal samlet sette REK i stand til å



foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven eller i medhold av denne. Søknaden og forskningsprotokollen er to ulike dokumenter som kan ha til dels ulike formål. Felles er som nevnt at begge deler skal sendes REK i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt. REK må vurdere disse dokumentene samlet. Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk, og er ofte utformet på engelsk. Protokollen vil for eksempel være et sentralt dokument i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Søknaden skal derimot skrives med tanke på medlemmene i REK. Komiteene har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, samt at de også skal ha lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4 første ledd. Medlemmene i REK vil således ikke ha den samme vitenskapelige bakgrunnen som forskningsprotokollens øvrige adressater. Søknadens hovedfunksjon vil være å beskrive prosjektet i en form som er forståelig også for den som ikke er fagperson. Søknaden må imidlertid ha tilstrekkelig informasjon om det vitenskapelige til at REK kan gjøre en god vurdering ut i fra sin vitenskapelige kompetanse. Dersom det er motstrid mellom opplysninger gitt i forskningsprotokollen og opplysninger gitt i søknaden, vil opplysningene gitt i forskningsprotokollen gå foran.

Søknad om forhåndsgodkjenning skal skje på fastsatt skjema. Slikt søknadsskjema utarbeides av REK og NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag).

Første ledd lister opp hvilke opplysninger søknaden minst må inneholde. De opplistede kravene er således minimumskrav til søknaden. I søknadsskjemaet som utarbeides av REK og NEM vil det også kunne fremkomme andre forhold det må opplyses om. En del av minimumskravene i denne bestemmelsen er sammenfallende med krav til innhold i forskningsprotokollen, jf. forskriftens § 8. Disse opplysningene må oppgis begge steder. Dette fordi søknaden og protokollen er to ulike dokumenter som til dels har ulikt formål. Som nevnt vil opplysninger gitt i protokollen gå foran ved en eventuell motstrid.

Av første ledd *bokstav a)* følger at søknaden må inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder. Når det gjelder prosjektleder, må også dennes kvalifikasjoner oppgis i søknaden. Dette er opplysninger REK må ha for å kunne vurdere om prosjektleder oppfyller kravene i helseforskningsloven § 4 bokstav f og forskriftens § 5 første ledd.

*Bokstav b)* bestemmer at søknaden må inneholde en beskrivelse av prosjektet gitt på en allment forståelig måte. Beskrivelsen av prosjektet må blant annet inneholde en angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet. Dersom det skal forskes på mennesker må beskrivelsen av prosjektet også omfatte begrunnelsen for å ha mennesker med i forskningsprosjektet, samt begrunnelse for bruk av kontrollgrupper eller ikke. I tilknytning til opplysninger om materiale det skal forskes på, vil det være relevant med informasjon om blant annet hvilke kilder eventuelle helseopplysninger eller biologisk materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet. Design er den tilnærmingen som

brukes for å besvare problemstillingen. Angivelse av anslått tidsramme er viktig blant annet fordi en tidsramme, sammen med kravet om sluttmelding i helseforskningsloven § 12, vil sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter, slik at man unngår at prosjekter aldri formelt avsluttes. Den anslåtte tidsrammen må være realistisk. Kravene i bokstav b antas å tilfredsstillende kravene i punkt ii, iii, iv, vi og viii i vedlegget til tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen om biomedisinsk forskning.

Av *bokstav c*) følger at søknaden skal inneholde opplysninger om hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakere og hvordan disse skal rekrutteres. Kravene i bokstav c antas å tilfredsstillende kravene i punkt vii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

*Bokstav d*) slår fast at søknaden skal inneholde opplysninger om informasjon til forskningsdeltakere. For at deltakere i et forskningsprosjekt skal kunne gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til deltakelse i samsvar med kravet i helseforskningsloven § 13, må deltakerne ha informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan få for dem som deltakere. Det må således fremgå av søknaden hvordan denne informasjonsplikten skal oppfylles. Bokstav d) slår videre fast at det må gis opplysninger om personvern, herunder må det blant annet angis hvordan forskningsdeltakernes personvern skal ivaretas. Det må også gis opplysninger om samtykke, herunder hvordan samtykke skal innhentes. I helseforskningsloven er det i noen tilfelle gjort unntak fra hovedregelen om samtykke, jf. for eksempel lovens § 15 andre ledd, § 19, § 20, § 28 og § 35. Dersom det ikke skal innhentes samtykke, må det i søknaden til REK gis nærmere informasjon om og begrunnelse for hvorfor dette ikke skal innhentes, slik at REK kan vurdere om vilkårene for forskning uten innhenting av samtykke er tilstede, jf. for eksempel § 15 andre ledd, § 19 første ledd og §§ 28 og 35 første ledd. Det understrekes imidlertid at unntak fra samtykkekravet ikke alltid er ensbetydende med at det ikke skal gis informasjon, jf. personopplysningsloven kapittel 3, som gjelder utfyllende, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. Kravene i bokstav d antas å tilfredsstillende kravene i punkt xii og xiii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. I tillegg antas bokstav d sammenholdt med bokstav f, å oppfylle kravene i punkt xiv.

Før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, må prosjektleder foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Men også risiko og ulempe for samfunn og miljø må inngå i den forskningsetiske vurderingen. Videre må det i vurderingen sees hen til eventuelle tiltak for å ivareta og beskytte forskningsdeltakerne. Det vises i denne sammenheng blant annet til helseforskningsloven § 5 om forsvarlighet, hvor det i andre ledd fremgår at forskningen 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. Det følger av *bokstav e*) at den etiske vurderingen må gjengis i søknaden. Kravene i bokstav e antas å tilfredsstillende kravene i punkt ix, x, xv og xix i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

*Bokstav f)* bestemmer at søknaden må inneholde opplysninger om sikkerhet, interesser og plan for offentliggjøring av resultater. Opplysninger om sikkerhet vil for eksempel være opplysninger om internkontroll, oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger, datasikkerhet og opplysninger om forsikringsdekning av forskningsdeltakerne der dette er påkrevd, jf. helseforskningsloven § 50, jf. forskriftens § 3 bokstav d. Krav om opplysninger om interesser innebærer for eksempel at det må opplyses om finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter for prosjektleder eller prosjektmedarbeidere og forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet. Krav til opplysninger om sikkerhet, interesser og plan for offentliggjøring av resultater antas å tilfredsstille kravene i punkt xi, xvi, xvii og xx, samt kravet til opplysninger om tiltak for å sikre at personopplysninger behandles fortrolig i punkt xiv og kravet om opplysning av finansieringskilder i punkt i i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

I søknaden til REK er det naturlige at det også inntas andre opplysninger som er tjenelige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med loven, herunder dennes formål, og krav til forsvarlig forskning.

*Andre ledd:*

Det følger av andre ledd at REK kan kreve nærmere opplysninger om prosjektet før endelig vedtak blir fattet. Hvorvidt det skal kreves nærmere opplysninger, må vurderes for hvert enkelt prosjekt, blant annet på bakgrunn av prosjektets art og størrelse, herunder hvor omfattende prosjektet er i forhold til for eksempel antall deltakere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

*Tredje ledd:*

Søknad om forhåndsgodkjenning skal som hovedregel utformes på norsk. Unntak kan blant annet gjøres dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet. I slike tilfeller kan søknaden i stedet utformes på engelsk.

Til § 8: *Forskningsprotokoll*

*Første ledd:*

Første ledd slår fast at det for hvert forskningsprosjekt skal utarbeides en forskningsprotokoll på norsk eller engelsk. Det godtas at forskningsprotokoll utformes på engelsk fordi protokollen ofte må utformes på engelsk i andre sammenhenger, for eksempel i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Etersom protokollen ofte allerede foreligger på engelsk er det hensiktsmessig at den kan sendes REK i den form den foreligger, uten at protokollen må oversettes til norsk.

Forskningsprotokollen er et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet er skrevet med tanke på fagfolk, og som nevnt ofte er utformet på engelsk. Protokollen vil for eksempel være et sentralt dokument i forbindelse med søknad om finansiering av forskningsprosjekter. Videre skal protokollen alltid sendes REK sammen med søknad om forhåndsgodkjenning, jf.

helseforskningsloven § 10, jf. forskriftens § 7 og merknadene til denne bestemmelsen. Forskningsprotokoll og søknad om forhåndsgodkjenning skal sammen danne grunnlaget for REKs forhåndsvurdering av prosjektet, og skal samlet sette REK i stand til å foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet og til å vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i helseforskningsloven og i medhold av denne.

I bestemmelsens første ledd oppgis hva forskningsprotokollen minst skal angi. Kravene er minimumskrav, og det kan tenkes at også andre forhold må angis. En del av minimumskravene er sammenfallende med krav til innhold i søknaden, jf. forskriftens § 7. Disse opplysningene må oppgis begge steder. Dette fordi søknaden og protokollen er to ulike dokumenter som til dels har ulikt formål. Protokollen er som nevnt et vitenskapelig utformet dokument som i utgangspunktet retter seg mot fagfolk, og som ofte vil være utformet på engelsk. Søknaden skal derimot som hovedregel utformes på norsk, og er et dokument som retter seg mot medlemmene i REK. Komiteene har kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus, samt at de også skal ha lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4 første ledd. Medlemmene i REK vil således ikke ha den samme vitenskapelige bakgrunnen som forskningsprotokollens øvrige adressater. Dersom det er motstrid mellom opplysninger gitt i forskningsprotokollen og opplysninger gitt i søknaden, vil opplysningene gitt i forskningsprotokollen gå foran.

I henhold til *bokstav a)* må det oppgis hvem som er prosjektleder.

*Bokstav b)* bestemmer at det i protokollen skal angis en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet. Dersom det skal forskes på mennesker må beskrivelsen av prosjektet også omfatte begrunnelsen for å ha mennesker med i forskningsprosjektet, samt begrunnelse for bruk av kontrollgrupper eller ikke. Kravene i bokstav b, jf. § 7 b, antas å tilfredsstille kravene i punkt ii, iii, vi og viii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Dersom det skal forskes på helseopplysninger følger det av *bokstav c)* at det må fremgå av protokollen hvordan helseopplysninger skal behandles, herunder fra hvilke kilder helseopplysningen skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS. Opplysninger om behandling av helseopplysninger omfatter ikke bare opplysninger om innhenting og utlevering. Derimot vil enhver bruk av helseopplysninger omfattes, herunder også registrering, sammenstilling og lagring, eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

Skal det forskes på humant biologisk materiale følger det av *bokstav d)* at det må fremgå av forskningsprotokollen hvilke kilder materialet er hentet fra, og hvorvidt slikt materiale skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet.

Før søknad om forhåndsgodkjenning sendes REK, må prosjektleder foreta en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved forskningsprosjektet. Her vil særlig nytte – risiko aspektet for forskningsdeltakere være relevant. Men også risiko og ulempe for samfunn og miljø må inngå i den forskningsetiske vurderingen. Videre

må det i vurderingen sees hen til eventuelle tiltak for å ivareta og beskytte forskningsdeltakerne. Det vises i denne sammenheng blant annet til helseforskningsloven § 5 om forsvarlighet, hvor det i andre ledd fremgår at forskningen 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. Det følger av *bokstav e*) at den etiske vurderingen må gjengis i søknaden. Kravene i bokstav e, jf. § 7 e, antas å tilfredsstille kravene i punkt ix, x, xv og xix i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Det må være åpenhet rundt enhver form for finansiering av forskere og forskningsprosjekter, samt om enhver form for økonomiske bindinger til eventuelle interessenter i forskningens utfall, for å sikre at forskningen er uhildet og ikke for eksempel underslår negative funn. Av *bokstav f*) følger det at finansieringskilder skal angis i protokollen. Dette følger allerede av helseforskningsloven § 6 første ledd. Det følger videre av denne bokstaven at protokollen skal angi eventuelle interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakers eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet. Dette er ikke til hinder for at utgifter forbundet med deltakelse i forskning dekkes. Utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til forskning som de ellers ikke ville deltatt i. Kravene i bokstav f, jf. § 7 f, antas å tilfredsstille kravene i punkt xvi og xvii, samt kravet om opplysning av finansieringskilder i punkt i i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Av *bokstav g*) fremgår det at protokollen må inneholde en plan for offentliggjøring av resultater og opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data eller biologisk materiale. Sistnevnte tilfredsstiller kravet i punkt xviii i vedlegget til tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

*Andre ledd:*

Av bestemmelsens andre ledd følger det at REK kan kreve nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før endelig vedtak blir fattet. Hvorvidt det skal kreves nærmere opplysninger, må vurderes for hvert enkelt prosjekt, blant annet på bakgrunn av prosjektets art og størrelse, herunder hvor omfattende prosjektet er i forhold til for eksempel antall deltakere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

*Til § 9: Vilkår for godkjenning*

Det følger av helseforskningsloven § 10 andre ledd andre punktum at REK kan sette vilkår for godkjenning av et forskningsprosjekt. Forskriftens § 9 presiserer at REK ved hver enkelt søknad skal vurdere om det i det enkelte tilfellet bør settes slike vilkår. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på om vilkår kan bidra til å sikre at hensynet til deltakernes velferd og integritet blir bedre ivaretatt.

Det kan for eksempel være aktuelt å sette vilkår for å begrense ulempene forskningsprosjektet ellers ville medføre for forskningsdeltakerne. Eksempler på vilkår REK kan sette for godkjenning av et forskningsprosjekt, er vilkår knyttet til

ivaretagelse av informasjonssikkerhet, vilkår for behandling av helseopplysninger, vilkår knyttet til sletting og/eller anonymisering av opplysninger og forskningsdata, vilkår om at eventuelle publikasjoner gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes, og vilkår om informasjonsplikten, herunder at informasjon skal gis skriftlig. Dette er imidlertid bare eksempler, ingen uttømmende oppstilling av vilkår som kan settes. Det vil alltid være opp til REK å bestemme om det skal settes vilkår, og hvilke vilkår som eventuelt skal settes i det enkelte tilfellet.

#### Til § 10: *Ikrafttredelse*

Bestemmelsen regulerer ikrafttredelse. Forskriften trer i kraft fra 1. juli 2009.

#### Til § 11: *Overgangsbestemmelse*

Det følger av bestemmelsens første punktum at helseforskningsloven gjelder medisinsk og helsefaglig forskning som ikke har de nødvendige godkjenninger før ikrafttredelse av loven. Nødvendige godkjenninger vil for eksempel si konsesjon fra Datatilsynet, godkjenning eller dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet eller godkjenning fra REK, alt avhengig av hvilke type forskningsprosjekt det er snakk om,

Av andre punktum fremgår det at med unntak av §§ 9 og 10 gjelder loven også for medisinsk og helsefaglig forskning som har de nødvendige godkjenninger på ikrafttredelsepunktet. Det vil si at det ikke trengs å søkes på nytt for prosjekter som allerede er godkjent av kompetente instanser når loven trer i kraft. Slike forskningsprosjekter løper på de vilkår som er satt av de instansene som har godkjent prosjektet. Med unntak av bestemmelsene om forhåndsgodkjenning, kommer imidlertid helseforskningsloven til anvendelse også på allerede godkjente prosjekter. Det innebærer blant annet at dersom det ønskes å gjøre vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, må det sendes søknad til REK i samsvar med helseforskningsloven § 11, selv om prosjektet er godkjent før helseforskningslovens ikrafttredelse. Også når det er tale om ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil helseforskningslovens regler komme til anvendelse (jf. § 15) uavhengig av om prosjektet ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke.