

Sak 54/24

Mandat for etisk komité ved Norges idrettshøgskole

Etisk komité ved NIH har vurdert etiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av konkrete forskningsprosjekter ved NIH siden 2017. Opprettelsen av komiteen skjedde ved styrevedtak 59/16.

Nåværende styre ønsker å tydeliggjøre at komiteen utfører sitt oppdrag på vegne av styret ved NIH. Retningslinjer og rutiner for vurderingene og for sin arbeidsform har komiteen selv ansvar for å utarbeide.

Etisk komite NIH - mandat og sammensetning

Komiteen skal på vegne av NIHs styre gjøre en uavhengig etisk vurdering av om forskningsprosjektet er planlagt i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Etisk komité ved NIH skal vurdere

- om prosjekt som i utgangspunktet kan ha betydelig potensiale for skade og belastning for deltakerne har planlagt tilstrekkelig risikoreduserende tiltak til at prosjektet kan godkjennes
- prosjekt som involverer deltakere under 16 år
- prosjekt som involverer andre sårbare grupper

Unntak: Helseforskningsloven krever at all medisinsk og helsefaglig forskning skal ha forhåndsgodkjenning fra en Regional etisk komité (REK). Dette gjelder også for generelle forskningsbiobanker og ved søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning. Disse prosjektene krever ikke vurdering av NIHs etiske komité.

Etisk komité skal også vurdere doktorgradsprosjekt for stipendiater tatt opp ved NIH, uavhengig av om prosjektet har betydelig potensiale for skade og belastning for deltakerne utover hva som kan regnes som normal risiko og belastning for deltakerne. Kravet gjelder ikke for doktorgradsprosjekt som ikke omfatter intervensjon, eksempelvis litteraturstudier.

Følgende forskningsetiske aspekter skal inngå i vurderingen:

- Utvalg og hvilke data som skal samles inn
- Metode, design og datavaliditet
- Samtykkeprosess, inklusiv hvordan eventuell manglende samtykkekompetanse hos deler av utvalg skal behandles
- Risiko og nytte – fordeler, ulemper, belastning og tiltak for å redusere ulemper, skade og belastning
- Forsvarlighet

Etisk komité skal også vurdere endringer i prosjekt som kan ha betydning for opprinnelig risiko- og nyttevurdering. Vurdering skal gjennomføres før endringene iverksettes.

Medlemmer og sammensetning

Medlemmer oppnevnes av styret for en periode på to år. Alle forskningsinstituttene skal være representert. Medlemmer må ha minimum førsteamanuensisiskompetanse. Komiteen skal i tillegg ha ett eksternt medlem med relevant kompetanse på forskningsetikk og to interne varamedlemmer.

- Leder skal være en erfaren forsker, som hovedregel med professorkompetanse.
- Leder oppnevnes av styret. Komiteen velger selv nestleder.
- Instituttledere har ansvar for å nominere medlemmer fra sine fagområder.

Saksbehandling og rapportering

Komiteen utarbeider selv retningslinjer for sitt arbeide. Disse skal være i tråd med regler for offentlig forvaltning, herunder regler om habilitet og mulighet til å klage på vedtak.

Etisk komité rapporterer direkte til styret ved NIH.

Forslag til vedtak:

Styret vedtar forslag til mandat for etisk komité ved NIH.