

Bergen, 23. mai 2013

Kunnskapsdepartementet

**HØRINGSUTTALELSE FRA REK VEST:  
FORSLAG TIL ENDRINGER I FORSKRIFT OM BEHANDLING AV ETIKK OG  
REDELIGHET I FORSKNING**

Vi viser til departementets høringsbrev 24. april 2013. Komiteen behandlet saken i møte 16. mai 2013 og vedtok følgende uttalelse.

**§ 10**

REK Vest slutter seg til departementets forslag om endring av forskriftens § 10; «Komiteen kan videre delegerer vedtaksmyndighet til sekretariatet i saker som ikke byr på vesentlige tvilsspørsmål» – det såkalte *Alternativ 3*. Dette alternativet er i all vesentlighet i overensstemmelse med det REK Vest har praktisert, og som vi har gode erfaringer med. Arbeidet har på denne måten blitt rasjonelt og har redusert behandlingstiden i enkle saker. Det har også frigjort tid for de mer krevende vurderinger i komitemøtene.

**§ 7**

Ingen merknader – utover formodet skrivefeil: *styrke* i stedet for *stryke*.

**§ 9 og 11**

Ingen merknader.

**Retningslinjer**

Departementet ber om innspill til retningslinjer for å sikre ensartet praksis av delegering fra komiteen. REK Vest foreslår følgende praksis:

Sekretariatet kan:

- Avgjøre forespørsler om fremleggingsplikt der det ikke er tvil.
- Godkjenne uproblematiske endringsmeldinger som; endret prosjektleder, utvidet prosjektperiode, inkludering av nye medarbeidere eller sentra, endring i antall deltakere.

- Avgjøre om en mottatt søknad er å regne som komplett og innhente manglende informasjon (ufullstendig søknad).

Komiteen skal orienteres om alle vedtak/avgjørelser.

Vennlig hilsen

Jon Lekven, komiteleder

Øyvind Straume  
seniorkonsulent

Vedlegg  
Delegeringsvedtak REK Vest. Revidert 25. november 2010

## **Delegering REK Vest**

(Fastsatt av REK Vest 26. november 2009. Revidert 25. november 2010)

Delegering innebærer myndighet til å forplikte organet, dvs. komitéen, utad.

Denne delegeringsordningen bygger på NEMs notat av 17. mars 2009 *Om fremleggingsplikten*, pkt. 1-5. Ordningen tenkes revidert etter hvert som vi vinner erfaring med helseforskningsloven.

### **Saker som skal komitébehandles**

- Alle mottatte, fullt utfylte søknader (dvs. ingen forhåndsutsiling i sekretariatet eller av leder mht. fremleggingsplikten). Forutsetter at søknaden er komplett.
- Alle klager på komitéens vedtak før oversending til NEM. Likeså skal NEMs avgjørelse forelegges komitéen for oppfølging eller orientering.
- Endringsmeldinger som berører et tidl. godkjent prosjekts karakter eller andre vesentlig forhold. Dette gjelder bl.a. dersom en ny kohort skal inkluderes, nye metoder skal tas i bruk o.l.
- Alle saker som innebærer unntak fra samtykkebestemmelsene.
- Offisielle høringer der komitéens syn er utbedt. Leder og/eller sekretariatet utarbeider forslag til uttalelse.

### **Saker som avgjøres av leder**

Leder, og nestleder når leder ikke kan, opptrer på komitéens vegne i slike saker:

- Fastsetter dagsorden for komitéens møter. Innkaller til evtl. ekstramøte.
- Godkjenner referat fra komitéens møter, og samtidig svar til søkerne, på basis av forslag utarbeidet av sekretariatet. Utkast til omtale, begrunnelse og vedtak i saker der komitéen *ikke* godkjenner prosjektet skal så snart som mulig e-distribueres til medlemmene for merknader før referatet fastsettes.
- Avgjør forespørsler om fremleggingsplikt dersom det er trygg presendens fra komitéens avgjørelser i lignende saker. Hvis det er tvil om saken, legges den frem for komitéen i møte.
- Godkjenner endringsmeldinger som ikke endrer prosjektets karakter eller berører vesentlige sider ved tidl. godkjenning, herunder inklusjon av kontrollgruppe som ikke er etisk problematisk.

- Godkjenner prosjekter der komitéen har utsatt avgjørelsen og bedt om presisering, ytterligere opplysninger, endringer, mangler o.l. når tilbakemeldingen anses adekvat i forhold til komitéens merknader eller spørsmål (utsatt godkjenning).
- Godkjenner prosjekter der komitéen har satt vilkår og der det er bedt om tilbakemelding, når denne finnes tilfredsstillende (utsatt godkjenning).
- Opptrer eksternt på vegne av REK Vest.
- Godkjenner adgang til å benytte helseopplysninger for forskningsformål (dispensasjon fra taushetsplikten) for prosjekter utenfor helseforskningsloven (inntil slike saker blir overført til personvernombudet eller NESH).

Komitéen gis orientering om leders avgjørelser og andre vesentlige spørsmål ved hvert møte.

### **Saker som avgjøres av sekretariatet**

Sekretariat ledes av kontorsjef og slike saker avgjøres av sekretariatet:

- Avgjør forespørsler om fremleggingsplikt dersom saken er klar. Forelegger saken for komitéleder hvis det er tvil.
- Godkjenner uproblematisk endringsmeldinger som endret prosjektleder, utvidet prosjektperiode, inkludering av nye medarbeidere eller sentra, mindre endring i antall deltakere ol. Forelegger saken for komitéleder hvis det er tvil.
- Avgjør om en mottatt søknad er å regne som komplett og innhenter evt. manglende informasjon (ufullstendig søknad). Saker som ikke er komplette skal som hovedregel ikke behandles av komiteen eller leder.
- Representerer REK i nasjonale samordningsfora for sekretariatene slik som Fellesorganet for REK (FREK), styringsgruppen for SPREK ol. og fremfører komitéens ønsker og behov.

Driften av sekretariatet slik som REKs budsjett, regnskap, årsmelding, personalforvaltning, arbeidsfordeling er delegert til kontorsjefen fra Kunnskapsdepartementet via Universitetet i Bergen.

Komitéen gis orientering om vesentlige spørsmål og saker i disse kategoriene.