



Til Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Dok.nr.: 2004 05164	19
Journ dato: 571.0	Bergen 22/4-05
Saksbeh.: HRA	KMW

### Høringsuttalelse til NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

Senter for internasjonal helse vil gjerne få komme med følgende høringsuttalelse til NOU 2005:1

Vi hilser velkommen tanken om en enklere myndighetsstruktur og prinsippet "én lov – én postkasse". Dagens ordning med at forskere må forholde seg til et stort antall instanser for godkjenning og iverksetting av forskningsprosjekter er unødig arbeidskrevende. En samordning og forenkling av denne prosessen slik det er foreslått i utredningen er derfor viktig, også for å kvalitetssikre behandlingen av prosjektsøknader. Det er også naturlig at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk blir den instans som får oppgaven med å koordinere dette.

Det har hittil vært obligatorisk at forskningsprosjekter som foregår i land utenfor Norge også skal godkjennes av etisk komite i Norge. Det er den regionale komite for Vest-Norge som har denne oppgaven i dag. Kravet har vært at søknadene da må skrives på norsk, og korrespondansen fra REK har vært på norsk. Ved vår institusjon er flertallet av master- og doktorgradsstudentene fra land i Afrika og Asia, og nesten ingen av dem behersker norsk. Samtidig går deres søknader også til relevante organer i de land hvor forskningsprosjektene skal foregå, og da må tilsvarende søknader og dokumentasjon skrives på engelsk. Dette skaper åpenbart mye merarbeid og frustrasjon for studentene. Mer alvorlig er det at oversettelsen av norske saksdokumenter og formelle vedtak ikke blir autoritative dersom det overlates til prosjektlederne å stå for oversettelsen.

Vi har derfor følgende kommentar til utredningen:

- 1) Det bør knesettes som prinsipp at forskningsprosjekter som foregår i land utenfor Norge får sin godkjenning og etiske klarering av relevante instanser i det land hvor prosjektet skal foregå.
- 2) Hvis det ikke er institusjoner i angjeldende land som kan gi slik godkjenning/etisk klarering, bør søknader og korrespondanse med REK kunne foregå på engelsk. REK må tilføres ressurser i form av kompetanse og kapasitet til å håndtere slike søknader. Ved oppnevning av komitemedlemmer til den REK som skal behandle slike søknader (i dag REK Vest) bør departementet sikre rimelig språkkyndighet for denne arbeidsoppgaven.
- 3) For studentprosjekter som er ukontroversielle med hensyn til etisk vurdering, bør det formaliseres et "fast track" for behandling. Dette vil også kunne avlaste arbeidsbyrden for komiteen.

Vi tror at utredningen danner et godt grunnlag for å forbedre og forenkle og dermed også å fremme medisinsk og helsefaglig forskning, både i Norge og internasjonalt.

På vegne av Senter for internasjonal helse

Odd Mørkve  
Professor, fungerende direktør SIH



Centre for  
International Health

Armauer Hansen Building  
(Haukeland University Hospital)  
N-5021 Bergen  
Norway

Telephone: +47 55 97 49 80  
Telefax: +47 55 97 49 79  
E-mail: [cih.adm@cih.uib.no](mailto:cih.adm@cih.uib.no)  
[www.cih.uib.no](http://www.cih.uib.no)