



---

Til: Universitetsstyret  
Fra: Universitetsdirektøren

---

Sakstype: V-sak  
Møtesaksnr: V-sak 2-2023  
Møtenr: 1/2022  
Møtedato: 7. februar 2023  
Notatdato: 12. januar 2023  
Arkivsaksnr: 2020/11761  
Saksansvarlig: Ingrid Sogner, Avdeling for forsknings- og innovasjonsadministrasjon  
Saksbehandler: Mette Sollihagen Hauge

## **Oppfølging av Riksrevisjonens rapport om forskningsetikk i universitets- og høyskolesektoren**

### *Hovedproblemstillinger i saken*

Riksrevisjonen gjennomførte en revisjon i 2021 for å kontrollere at de statlige forskningsinstitusjonene i UH-sektoren har lagt til rette for, og sikrer at forskningen skjer i samsvar med lov og anerkjente forskningsetiske normer og regler. Revisjonen konkluderte blant annet med at forskningsinstitusjonene ikke hadde gode nok systemer for å sikre at mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer blir oppdaget, behandlet og rapportert.

På denne bakgrunn stilte Kunnskapsdepartementet krav om oppfølging av revisjonen i Tildelingsbrev for 2022 - Universitetet i Oslo på følgende måte:

#### **«4.2.1 Forskningsetikk**

*Kunnskapsdepartementet viser til Dokument 1 (2021–2022) der Riksrevisjonen peker på at de statlige universitetene og høyskolene ikke har etablert systemer som legger til rette for at alle ansatte som arbeider med forskning, får tilstrekkelig opplæring, og at institusjonene ikke har gode nok systemer for å sikre at mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer blir oppdaget, behandlet og rapportert. Departementet understreker institusjonenes ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer etter anerkjente forskningsetiske normer i henhold til forskningsetikkloven og forventer at institusjonene eventuelt raskt etablerer systemene som er fastsatt i loven. Se også rapporteringskrav 4.2.1.*

Ved UiO er det to utvalg som har som oppgave å vurdere redelighet i henhold til forskningsetikkloven; Forskningsetisk utvalg (FEU) og Felles redelighetsutvalg (FR) for Institutt for klinisk medisin, Oslo



universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Som en oppfølging av Riksrevisjonens rapport ble det nedsatt en arbeidsgruppe med leder og nestleder av begge utvalgene som sammen med sekretariatene for utvalgene har gjennomgått Riksrevisjonens rapport, og gått igjennom lovverket og eksisterende dokumenter knyttet til oppfølging av redelighetsaker. På denne bakgrunn er det foreslått endringer som fremgår i fremleggsnotatet. Arbeidet ble diskutert i dekanmøte 16. november 2022.

## FORSLAG TIL VEDTAK

- a) Universitetsstyret vedtar forslag til Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved UiO.
- b) Universitetsstyret vedtar forslag til Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved Institutt for klinisk medisin, Det medisinske fakultet og universitetssykehusene.
- c) Universitetsstyret slutter seg til reviderte mandat for Forskningsetisk utvalg og Felles redelighetsutvalg.

Arne Benjaminsen  
universitetsdirektør

Ingrid Sogner  
avdelingsdirektør

### *Vedlegg:*

1. Fremleggsnotat
2. Revidert mandat Forskningsetisk utvalg
3. Revidert mandat Felles redelighetsutvalg
4. Nye retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer UiO
5. Nye retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved Klinmed, OUS og Ahus
6. Felles meldeskjema for melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer



## Fremleggsnotat

Møtesaksnr: V-sak 2-2023  
Møtedato: 7. februar 23  
Notatdato: 12. januar 23  
Arkivsaksnr: 2020/11761

Fra: Universitetsdirektøren  
Til: Universitetsstyret

Saksbehandler:  
mettsol

### **Oppfølging av Riksrevisjonens rapport om forskningsetikk i universitets- og høyskolesektoren**

En egen arbeidsgruppe har hatt til oppgave å vurdere om det er gode nok systemer for å sikre at mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer blir oppdaget, behandlet og rapportert ved UiO og i samarbeid med universitetssykehusene. Arbeidsgruppen har kommet med følgende vurderinger som ligger til grunn for endringsforslagene:

#### **Reviderte mandater for redelighetsutvalgene ved UiO**

Et redelighetsutvalg er faglig uavhengig i henhold til forskningsetikkloven. Dette innebærer at uttalelser fra Forskningsetisk utvalg og Felles redelighetsutvalg selvstendige og ikke kan overprøves av andre, heller ikke ledelsen ved institusjonen hvor de er opprettet. Videre er det lagt vekt på at utvalgene er universitetets rådgivende organer for forskningsetisk arbeid på systemnivå og ikke i enkeltsaker. Man har i arbeidet tilstrebet at mandatene til FEU og FR er så like som mulig.

#### **Felles meldeskjema for melding om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer**

Både for FEU og for FR var det tilgjengelig meldeskjema på UiOs nettsider for å kunne melde om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Man har funnet det hensiktsmessig å få på plass et felles skjema for nødvendige opplysninger, slik at utvalgene får inn meldinger på en ensartet måte. En slik melding faller ikke inn under lovverket for en arbeidsrettslig varslingssak som benytter *Sifra systemet* for innmelding ved UiO.

#### **Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer**

Nåværende godkjente retningslinjer ved UiO ble revidert i 2019 og godkjent av styret. Disse inneholder fortsatt omtale som er i henhold til den tidligere forskningsetikkloven av 2007, slik at dekanene fortsatt er gitt mandat til å gi uttalelser i forskningsetiske saker, herunder uredelighet. Denne oppgaven ble overført til redelighetsutvalgene i forskningsetikkloven av 2017. Retningslinjene fra 2019 fører til at dekan har fått opprettholdt en mye større myndighet til å vurdere eventuell uredelighet enn det forskningsloven av 2017 tilsier. Dekanene skal legge til rette for god og ansvarlig forskningsetisk praksis som sikrer at forskningsetiske spørsmål blir drøftet og avklart kollegialt i forskermiljøet eller i linjeledelsen, mens redelighetsutvalgene skal vurdere enkeltsaker hvor det kan ha oppstått mulige brudd. Det er alene redelighetsutvalgene som kan gjennomføre denne saksbehandlingen og denne må ikke blandes med behandlingen av en mulig arbeidsrettslig varslingssak. Resultatet av utvalgets uttalelse i konkrete saker vil kunne medføre behov for personaloppfølging som så i etterkant vil gå i en egen prosess.



I de nye retningslinjene for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer er det lagt vekt på at omtalen av saksbehandling ved vurdering av mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer er lettfattelig for alle involverte. Selve saksbehandlingen er regulert av forvaltningslovens kap. IV og V. Man har tilstrebet at retningslinjene for begge utvalgene er i overensstemmelse med hverandre.

### **Nettsidene for omtale av forskningsetikk**

Nettsidene for omtale av forskningsetikk, herunder omtale av Forskningsetisk utvalg og melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, er revidert og vil lanseres i etterkant av at styret har fattet vedtak.

Arne Benjaminsen  
universitetsdirektør

Ingrid Sogner  
avdelingsdirektør



## Mandat for Forskningsetisk utvalg ved Universitetet i Oslo (UiO)

### 1. Ansvars - og virksomhetsområde

#### 1.1 *Vurdering redelighet*

Det forskningsetiske utvalg («Utvalget») er UiOs redelighetsutvalg etter forskningsetikkloven § 6 andre ledd. Utvalget er faglig uavhengig etter forskningsetikkloven § 3, og kan ikke instrueres. Utvalget skal behandle og skriftlig uttale seg om innmeldte saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som involverer personer som har eller har hatt tilknytning til UiO. Alle (personer og enheter) – interne og eksterne – har rett til å melde saker.

Forskningsetisk utvalg kan ta opp saker på eget initiativ. Ved behov kan utvalget nedsette ad hoc-utvalg med medlemmer fra Forskningsetisk utvalget og Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF som får delegert uttalelseskompetanse. Utvalget kan også utpeke sakkyndige for å utrede faktum.

Ved behandling av saker skal utvalget alltid ta stilling til følgende:

- a) Om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- b) Om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
- c) Om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Saksbehandlingen skal følge Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved UiO.

#### 1.2 *Forskningsetisk rådgivning*

Forskningsetisk utvalg er universitetets rådgivende organ for forskningsetisk arbeid. Gjennom opplysningsarbeid skal utvalget fremme kunnskap om forskningsetiske spørsmål og bidra til at forskningen ved universitetet gjennomføres i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer.



## 2. Sammensetning og oppnevning

Forskningsetisk utvalg skal bestå av fem medlemmer, hvorav ett eksternt medlem, med personlige varamedlemmer. Ett av medlemmene skal være jurist, og minst ett av medlemmene skal ha etikkfaglig kompetanse, jfr. forskningsetikkloven § 6 andre ledd.

Medlemmene bør ha bred forskningsbakgrunn og erfaring fra forskningsrelevante styringsorganer. Sammensetning av utvalgets medlemmer skal for øvrig reflektere bredden i den forskning ved UiO. Utvalget kan suppleres ved behov. Begge kjønn skal være representert.

Utvalgets medlemmer og varamedlemmer oppnevnes av rektor for tre år av gangen med adgang til gjenoppnevning..

Utvalget er beslutningsdyktig når tre av fem utvalgsmedlemmer er tilstede. Ved uenighet om uttalelsens konklusjon må avgjørelsen fattes av fulltallig utvalg. uenighet om konklusjonen skal komme til uttrykk i utvalgets uttalelse.

## 3. Møtevirksomhet

Forskningsetisk utvalg avgjør selv hvor ofte Utvalget skal møtes. Innkallinger og protokoll legges ut på Utvalgets nettside.

## 4. Rapportering og innsyn

Utvalget skal avgi årlig rapport om sin virksomhet til universitetets ledelse. Utvalgets uttalelser skal publiseres i anonymisert form.

Utvalgets virksomhet skal, innenfor rammen av de regler som sikrer personvern i henhold til gjeldende regelverk, være åpen for offentlig innsyn.

## **Mandat for Felles redelighetsutvalg for Universitetet i Oslo (UiO), v/ Det medisinske fakultet, Institutt for klinisk medisin, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF**

### **1. Ansvars- og virksomhetsområde**

#### *1.1 Vurdering redelighet*

Felles redelighetsutvalg ("Utvalget") er redelighetsutvalg for UiO v/Institutt for klinisk medisin, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF etter forskningsetikkloven § 6 andre ledd. Utvalget er faglig uavhengig etter forskningsetikkloven § 3, og kan ikke instrueres. Utvalget skal behandle og skriftlig uttale seg om innmeldte saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som involverer personer som har eller har hatt tilknytning til UiO v/Institutt for klinisk medisin, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Alle (personer og enheter) – interne og eksterne – har rett til å melde saker.

Felles redelighetsutvalg kan ta opp saker på eget initiativ. Ved behov kan utvalget nedsette ad hoc-utvalg med medlemmer fra Forskningsetisk utvalget og Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF som får delegert uttalelseskompetanse. Utvalget kan også utpeke sakkyndige for å utrede faktum.

Ved behandling av saker skal utvalget alltid ta stilling til følgende:

- a) Om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- b) Om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
- c) Om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Saksbehandlingen skal følge Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved UiO v/Institutt for klinisk medisin, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF.

#### *1.2 Forskningsetisk rådgivning*

Felles redelighetsutvalg er rådgivende organ for forskningsetisk arbeid ved UiO v/Institutt for klinisk medisin, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF.

Gjennom opplysningsarbeid skal utvalget fremme kunnskap om forskningsetiske spørsmål og bidra til at forskningen ved Institutt for klinisk medisin og universitetssykehusene gjennomføres i samsvar med anerkjente forskningsetiske normer.

## **2. Sammensetning og oppnevning**

Felles redelighetsutvalg skal bestå av fem medlemmer, hvorav ett eksternt medlem, med personlige varamedlemmer. Ett av medlemmene skal være jurist, og minst ett av medlemmene skal ha etikkfaglig kompetanse jfr. forskningsetikkloven § 6 andre ledd.

Leder og nestleder av utvalget skal ha medisinskfaglig forskningsbakgrunn.

Utvalgets jurist skal ha erfaring fra helsesektoren og øvrige medlemmer bør ha bred forskningsbakgrunn og erfaring fra forskningsrelevante styringsorganer. Sammensetning av utvalgets medlemmer skal for øvrig reflektere bredden i den forskning som institusjonene representerer. Utvalget kan suppleres ved behov. Begge kjønn skal være representert..

Utvalgets medlemmer og varamedlemmer oppnevnes i felleskap av rektor og de to sykehusdirektørene for tre år av gangen, med adgang til gjenoppnevning.

Utvalget er beslutningsdyktig når tre av fem utvalgsmedlemmer er tilstede. Ved uenighet om uttalelsens konklusjon må avgjørelsen fattes av fulltallig utvalg. uenighet om konklusjonen skal komme til uttrykk i utvalgets uttalelse.

## **3. Møtevirksomhet**

Felles redelighetsutvalg avgjør selv hvor ofte Utvalget skal møtes. Innkallinger og protokoll legges ut på Utvalgets nettside

## **4. Rapportering og innsyn**

Utvalget skal avgi årlig rapport om sin virksomhet til ledelsen ved Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Utvalgets uttalelser skal publiseres i anonymisert form.

Utvalgets virksomhet skal, innenfor rammen av de regler som sikrer personvern i henhold til gjeldende regelverk, være åpen for offentlig innsyn.





# Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved Universitetet i Oslo (UiO)

Disse retningslinjene er fastsatt av **universitetsstyret 7. februar 2023** i medhold av forskningsetikkloven (lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid) § 6 tredje ledd.

## 1. Hensikt

UiO skal tilrettelegge for god og ansvarlig praksis slik at forskningsetiske spørsmål blir drøftet og avklart kollegialt i forskermiljøet eller i linjen, i samsvar med forskningsetikkloven. Vitenskapsombudet kan veilede om forskningsetiske spørsmål.

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal undergis en forsvarlig og betryggende behandling. Saksbehandlingen følger alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper om habilitet, kontradiksjon og partsinnsyn. Brudd på anerkjente forskningsetiske normer kan først konstateres etter skriftlig uttalelse fra Forskningsetisk utvalg er avgitt.

## 2. Omfang

Disse retningslinjene gjelder saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som involverer personer som har eller har hatt tilknytning til UiO, med unntak av forskning ved Institutt for klinisk medisin som skal følge separate retningslinjer i samarbeidet med Akershus universitetssykehus HF og Oslo universitetssykehus HF.

## 3. Definisjoner

### **Anerkjente forskningsetiske normer:**

Generelle og fagspesifikke retningslinjer for god vitenskapelig praksis slik disse til enhver tid fremgår av gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner<sup>1</sup>. Særlig viktig i denne forbindelse er generelle og fagspesifikke retningslinjer utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komitéene.

### **Brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Brudd på generelle og fagspesifikke retningslinjer for god vitenskapelig praksis, særlig viktig i denne forbindelse er generelle og fagspesifikke retningslinjer utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komitéen

---

<sup>1</sup> **Standard for forskningsintegritet** ble vedtatt av universitetsstyret 19. okt. 2021 for å tydeliggjøre hvilke normsett for forskningsintegritet som er relevante for universitetet og de ansattes virksomhet. Samlet uttrykker standarden hva som utgjør redelig atferd innen forskning, se [www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/forskningsstotte/regelverk-og-forskningsetikk/etikk/standard-for-forskningsintegritet.html?vrtx=tags](http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/forskningsstotte/regelverk-og-forskningsetikk/etikk/standard-for-forskningsintegritet.html?vrtx=tags)



**Vitenskapelig uredelighet:**

Forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått fortsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning, jf. forskningsetikkloven § 8 andre ledd.

**Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget- GRU):**

Er klageinstans i saker der institusjonene har konkludert med vitenskapelig uredelighet og kan også iverksette gransking på eget initiativ. Granskingsutvalgets uttalelser er endelige og kan ikke påklages.

## 4. Ansvar

**Rektor** har *overordnet ansvar for og ledelse av UiOs virksomhet og skal sikre at:*

- forskningen ved UiO skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- systemfeil som kan føre til brudd på anerkjente forskningsetiske normer forebygges, og korrigeres hvis de foreligger. Dette innebærer blant annet å sikre at:
  - nødvendig opplæring i anerkjente forskningsetiske normer gis kandidater og ansatte
  - alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjent forskningsetiske normer
- saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer behandles forsvarlig
- det nedsettes redelighetsutvalg med relevant kompetanse for vurdering av mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved UiO
- det fastsettes retningslinjer for innmelding og behandling av saker om mulige brudd på forskningsetiske normer ved UiO. I behandlingen av slike saker skal innhentes en uttalelse fra redelighetsutvalget, som skal ta stilling til:
  - a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke,
  - b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
  - c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.
- UiO rapporterer saker om mulige alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til GRU

**Den enkelte dekan ved fakultetene, direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret** skal som *rektors representant ved sin enhet:*

- legge til rette for at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- sikre at nødvendig opplæring gis kandidater og ansatte i anerkjente forskningsetiske normer på egen enhet
- sikre at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjente forskningsetiske normer
- rapportere om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til Forskningsetisk utvalg dersom en sak har tilhørighet ved egen enhet og sørge for at saken oversendes Forskningsetisk utvalg med beskrivelse av saksforholdet samt saksdokumenter for videre behandling



**Universitetsdirektør skal**

- rapportere til GRU når en sak om mulige alvorlig brudd på anerkjente forskningsetiske normer er ferdigbehandlet ved UiO

**Vitenskapsombud er ansatt av universitetsdirektøren etter utlysning og har som oppgave å**

- gi veiledning og råd til vitenskapelig ansatte som befinner seg i en forskningsetisk problematisk situasjon
- gi uavhengig, partsnøytral informasjon og behandle henvendelser og saker i fortrolighet

**Forskningsetisk utvalg er et faglig uavhengig organ nedsatt av rektor som UiOs redelighetsutvalg for å**

- gi uttalelser i forskningsetiske saker i tråd med disse retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- gi uttalelser i saker som har tilknytning til alle UiOs enheter med unntak av Institutt for klinisk medisin
- være universitetets rådgivende organ for forskningsetisk arbeid

Forskningsetisk utvalg kan ikke instrueres.

**Revisjonssjef ved avdeling for internrevisjon - EIR rapporterer til universitetsstyret og**

- har ansvaret for å holde oversikt over tilsyn fra eksterne tilsynsmyndigheter
- har ansvaret for gjennomføring av interne revisjoner

## 5. Saksbehandling

### 5.1 Innledende saksbehandling

#### 5.1.1 Innsending

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer sendes skriftlig på eget skjema til Forskningsetisk utvalg.

Forskningsetisk utvalg kan i møte beslutte å ta opp saker på eget initiativ. Sekretariatet innhenter nødvendige dokumenter. For øvrig er saksbehandlingen som i andre saker.

#### 5.1.2 Mottak

Ved mottak opprettes det en sak i UiOs saksbehandlersystem. Saksbehandlingen er unntatt offentlighet fra mottak av melding til uttalelse i saken foreligger.

Sekretariatet for Forskningsetisk utvalg gir melder beskjed om at meldingen er mottatt.

Forskningsetisk utvalg gjør deretter en innledende vurdering av meldingen for å fastsette videre saksbehandling.

#### 5.1.3 Avvisning

Saken avvises i møte

- hvis den er åpenbart grunnløs, det vil si at den ikke omhandler spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- hvis meldingen om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer mangler saklig grunnlag
- hvis meldingen er fremsatt til feil institusjon



#### **5.1.4 Utvalgsleders kompetanse**

Utvalgets leder kan avvise en sak før den kommer til behandling i utvalget dersom den vurderes å være utenfor utvalgets saklige og institusjonelle virkeområde.

I saker som omfatter flere institusjoner, kan utvalgets leder etter samtale med disse institusjonenes tilsvarende redelighetsutvalg fatte beslutning om hvilket utvalg som skal behandle saken.

#### **5.1.5 Habilitet**

Medlemmene i Forskningsetisk utvalg vurderer sin egen habilitet i den enkelt sak. Det samme gjelder for eventuelt innkalte varamedlemmer.

#### **5.1.6. Skillet mellom forskningsetiske saker og varslings/personalsaker**

I de tilfeller Forskningsetisk utvalg får informasjon om at det er også opprettet en varslingssak/personalsak, skal utvalget ikke få opplysninger om forhold knyttet de arbeidsrettslige vurderingene som foretas av personalavdelingen. Bakgrunnen for dette er at medlemmenes egne vurderinger knyttet til melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ikke skal bli påvirket av varslingssaken. Forskningsetiske saker skal holdes adskilt fra personal- og varslingssaker.

#### **5.1.7. Sakkyndige**

Forskningsetisk utvalg vurderer behovet for eksternt ekspertise og eventuelt behov for ad-hoc-utvalg nedsatt med medlemmer fra henholdsvis Forskningsetisk utvalg og Felles redelighetsutvalg i behandling av saken.

### **5.2 Forberedelse av sak og avgjørelser om videre saksbehandling**

Forskningsetisk utvalg sender formelt svar på henvendelsen til melder med en invitasjon til samtale. Forskningsetiske utvalg sender skriftlig forhåndsvarsel til innmeldte om at utvalget har mottatt en melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, og at saken skal tas opp til behandling, brevet skal inneholde meldingen og en invitasjon til samtale med utvalget.

Melder og innmeldte avgjør selv om de vil møte til samtale.

Melder og innmeldte har rett til å ta med seg støttepersoner til møtet.

Hvis sakens innhold tilsier det, kan Forskningsetisk utvalg bestemme at ikke hele utvalget skal delta i møtet.

### **5.3 Behandling i Forskningsetisk utvalg**

Samtalene gjennomføres med melder og innmeldt og det utarbeides referat.

Partene får anledning til å kommentere på skriftlig utkast til referat fra egen samtale. Tidsfrist for dette settes normalt til to uker.

Kommentarene vurderes deretter av Forskningsetisk utvalg før det utarbeides endelig referat(er) som sendes samlet til både melder og den innmeldte.

Hvis melder eller innmeldte ikke vil møte til samtale, gjennomføres saksbehandlingen skriftlig for deres vedkommende.

Forskningsetisk utvalg vurderer samlet informasjon i saken og utformer sin uttalelse.



Forskningsetisk utvalg skal ta stilling til om det har skjedd en overtredelse av en eller flere anerkjente forskningsetiske normer som skal følges ved UiO og vurdere alvorlighetsgraden. Dette inkluderer de alvorlige overtredelsene fabrikkering, forfalskning og plagiering. Det skal også tas stilling til om overtredelsen er gjort forsettlig (med vilje) eller grovt uaktsomt (markant avvik fra forsvarlig opptreden). Det kreves klar sannsynlighetsovervekt for de faktiske forhold som ligger til grunn for å karakterisere en opptreden som vitenskapelig uredelig.

Uttalelsen skal alltid ta stilling til:

- a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen
- c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake

Utkast til uttalelse fra utvalget ferdigstilles og sendes til melder og innmeldt med mulighet til å uttale seg.

Utvalget utarbeider den endelig skriftlig uttalelsen.

### **5.5 Uttalelse fra Forskningsetisk utvalg**

Den endelig uttalelsen sendes melder og innmeldte med kopi til rektor og øverste ledelse ved den aktuelle enheten.

Den endelige uttalelsen fra Forskningsetisk utvalg gjøres offentlig i anonymisert form.

### **5.6 Klagerett**

Hvis Forskningsetisk utvalg finner at vitenskapelig uredelighet har skjedd, skal forsker opplyses om at avgjørelsen kan påklages til GRU.

Det er bare forskeren som mottar uttalelse om at vedkommende har handlet uredelig, som har klagerett til GRU.

Klagefristen er tre uker fra uttalelsen er mottatt og dette skal fremgå av uttalelsen fra Forskningsetisk utvalg.

Melder, som ikke får medhold i at det foreligger vitenskapelig uredelighet, har ingen klagerett.

Det er heller ingen klagerett på uttalelser om at det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer som ikke omfattes av begrepet «vitenskapelig uredelighet», eller den videre oppfølgingen av disse sakene.

## **6. Avslutning intern og ekstern oppfølging**

Når endelig uttalelsen foreligger fra Forskningsetisk utvalg kan saken følges opp på den måten som best svarer til sakens innhold.

### **Der det ikke foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Hvis saken har medført urettmessig skade av en forskers omdømme skal universitetsledelsen, i samarbeid med dekan, direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret, ta passende skritt for å søke at skaden begrenses.



**Der det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Dekan, direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret kan anmode forsker om å sende «Errata» til tidsskrift eller trekke tilbake artikkel eller iverksette annen passende reaksjon. Hvis forsker ikke følger dette opp må dekan, direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret selv sørge for at dette gjennomføres.

**Systemfeil**

Hvis uttalelsen fra Forskningsetisk utvalg påpeker vesentlige systemfeil i saken, legges dette frem for rektor for oppfølging.

**Melding til GRU**

Universitetsdirektøren sender rapport om institusjonens behandling av saken til GRU.

**Personaloppfølging**

Eventuell personaloppfølging gjennomføres og iverksettes av ledelsen på vanlig måte.



## **Retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer for Felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF**

Disse retningslinjene er fastsatt av Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF i medhold av forskningsetikkloven (lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid) § 6 tredje ledd.

### **1. Hensikt**

Universitetssykehusene Oslo universitetssykehus (OUS) og Akershus universitetssykehus (Ahus) skal sammen med Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, UiO (Klinmed) tilrettelegge for god og ansvarlig praksis slik at forskningsetiske spørsmål blir drøftet og avklart kollegialt i forskermiljøet eller i linjen, i samsvar med forskningsetikkloven. Forskningsombudet kan veilede om forskningsetiske spørsmål.

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal undergis en forsvarlig og betryggende behandling. Saksbehandlingen følger alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper om habilitet, kontradiksjon og partsinnsyn. Brudd på anerkjente forskningsetiske normer kan først konstateres etter skriftlig uttalelse fra Felles redelighetsutvalg er avgitt.

### **2. Omfang**

Disse retningslinjene gjelder for behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som involverer personer som har eller har hatt tilknytning til OUS, Ahus og Klinmed.

Redelighetsutvalget skal etter anmodning også kunne behandle saker fra andre helseforetak i Helse Sør-Øst.

### **3. Definisjoner**

#### **Anerkjente forskningsetiske normer:**

Generelle og fagspesifikke retningslinjer for god vitenskapelig praksis slik disse til enhver tid fremgår av gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer og konvensjoner. Særlig viktig i denne forbindelse er generelle og fagspesifikke retningslinjer utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komitéene.

#### **Brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Brudd på generelle og fagspesifikke retningslinjer for god vitenskapelig praksis, særlig viktig i denne forbindelse er generelle og fagspesifikke retningslinjer utarbeidet av De nasjonale forskningsetiske komitéene.



**Vitenskapelig uredelighet:**

Forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått fortsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning, jf. forskningsetikkloven § 8 andre ledd.

**Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget- GRU):**

Er klageinstans i saker der institusjonene har konkludert med vitenskapelig uredelighet og kan også iverksette gransking på eget initiativ. Granskingsutvalgets uttalelser er endelige og kan ikke påklages.

## 4. Ansvar

**Administrerende direktører ved OUS og Ahus og rektor** har overordnet ansvar for og ledelse av forskningsvirksomhet i sine institusjoner og skal sikre at:

- forskningen ved OUS, Ahus og Klinmed skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- systemfeil som kan føre til brudd på anerkjente forskningsetiske normer forebygges, og korrigeres hvis de foreligger. Dette innebærer blant annet å sikre at:
  - nødvendig opplæring i anerkjente forskningsetiske normer gis kandidater og ansatte
  - alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjent forskningsetiske normer
- saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer behandles forsvarlig
- det nedsettes redelighetsutvalg med relevant kompetanse for vurdering av mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ved OUS, Ahus og Klinmed
- det fastsettes retningslinjer for innmelding og behandling av saker om mulige brudd på forskningsetiske normer ved OUS, Ahus og Klinmed. I behandlingen av slike saker skal det innhentes en uttalelse fra redelighetsutvalget, som skal ta stilling til
  - a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke,
  - b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
  - c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.
- OUS, Ahus og UiO rapporterer saker om mulige alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til GRU

**Klinikkledere (OUS)/divisjonsdirektører (Ahus) i universitetssykehusene og dekan ved Det medisinske fakultetet ved UiO** skal som henholdsvis administrerende direktørers og rektors representant ved sin enhet:

- legge til rette for at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer
- sikre at nødvendig opplæring gis kandidater og ansatte i anerkjente forskningsetiske normer på egen enhet
- sikre at alle som utfører eller deltar i forskningen, er kjent med anerkjent forskningsetiske normer
- rapportere om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til Felles redelighetsutvalg dersom en sak har tilhørighet ved egen enhet og sørge for at
- saken oversendes Felles redelighetsutvalg med beskrivelse av saksforholdet samt saksdokumenter for videre behandling





**Administrerende direktører i universitetssykehusene og universitetsdirektøren skal**

- rapportere til GRU når en sak om mulige alvorlig brudd på anerkjente forskningsetiske normer er ferdigbehandlet ved OUS, Ahus og Klinmed

**Forskningsombud** er ansatt av Det medisinske fakultet, i samråd med OUS, Ahus og universitetsdirektøren, etter intern utlysning. Forskningsombudet har som oppgave å

- gi veiledning og råd til vitenskapelig ansatte som befinner seg i en forskningsetisk problematisk situasjon.
- gi uavhengig, partsnøytral informasjon og behandle henvendelser og saker i fortrolighet.

**Felles redelighetsutvalg** er et faglig uavhengig organ nedsatt av rektor og administrerende direktører i universitetssykehusene som redelighetsutvalg ved OUS, Ahus og Klinmed, for å

- gi uttalelser i forskningsetiske saker i tråd med disse retningslinjer for behandling av enkeltsaker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- gi uttalelser i saker som har tilknytning til alle enheter ved OUS, Ahus og Klinmed
- være rådgivende organ for forskningsetisk arbeid ved OUS, Ahus og Klinmed

Felles redelighetsutvalg kan ikke instrueres.

**UiOs revisjonssjef ved avdeling for internrevisjon - EIR** rapporterer til universitetsstyret

- har ansvaret for å holde oversikt over tilsyn fra eksterne tilsynsmyndigheter
- har ansvaret for gjennomføring av interne revisjoner.

## 5. Saksbehandling

### 5.1 Innledende saksbehandling

#### 5.1.1 Innsending

Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer sendes skriftlig på eget skjema til Felles redelighetsutvalg.

Felles redelighetsutvalg kan i møte beslutte å ta opp saker på eget initiativ. Sekretariatet innhenter nødvendige dokumenter. For øvrig er saksbehandlingen som i andre saker.

#### 5.1.2 Mottak

Ved mottak opprettes det en sak i UiOs saksbehandlersystem. Saksbehandlingen er unntatt offentlighet fra mottak av melding til uttalelse i saken foreligger.

Sekretariatet for Felles redelighetsutvalg gir melder beskjed om at meldingen er mottatt.

Felles redelighetsutvalg gjør deretter en innledende vurdering av meldingen for å fastsette videre saksbehandling.



### 5.1.3 Avvisning

Saken avvises i møte

- hvis den er åpenbart grunnløs, det vil si at den ikke omhandler spørsmål om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- hvis meldingen om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer mangler saklig grunnlag
- hvis meldingen er fremsatt til feil institusjon

### 5.1.4 Utvalgsleders kompetanse

Utvalgets leder kan avvise en sak før den kommer til behandling i utvalget dersom den vurderes å være utenfor utvalgets saklige og institusjonelle virkeområde.

I saker som omfatter flere institusjoner, kan utvalgets leder etter samtale med disse institusjonenes tilsvarende redelighetsutvalg fatte beslutning om hvilket utvalg som skal behandle saken.

### 5.1.5 Habilitet

Medlemmene i Felles redelighetsutvalg vurderer sin egen habilitet i den enkelt sak. Det samme gjelder for eventuelt innkalte varamedlemmer.

### 5.1.6. Skillet mellom forskningsetiske saker og varslings-/personalsaker

I de tilfeller Felles redelighetsutvalg får informasjon om at det også er opprettet en varslingssak/personalsak, skal utvalget ikke få opplysninger om forhold knyttet til varslings/personalsaken. Bakgrunnen for dette er at medlemmenes egne vurderinger knyttet til melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer ikke skal bli påvirket av varslings-/personalsaken. Forskningsetiske saker skal holdes adskilt fra personal- og varslingssaker.

### 5.1.7. Sakkyndige

Felles redelighetsutvalg vurderer behovet for ekstern ekspertise og eventuelt behov for ad-hoc-utvalg nedsatt med medlemmer fra henholdsvis Forskningsetisk utvalg ved UiO og Felles redelighetsutvalg i behandling av saken.

## 5.2 Forberedelse av sak og avgjørelser om videre saksbehandling

Felles redelighetsutvalg sender formelt svar på henvendelsen til melder med en invitasjon til samtale. Felles redelighetsutvalg sender skriftlig forhåndsvarsel til innmeldte om at utvalget har mottatt en melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer, og at saken skal tas opp til behandling. Brevets kal inneholde meldingen og en invitasjon til samtale med utvalget.

Melder og innmeldte avgjør selv om de vil møte til samtale.

Melder og innmeldte har rett til å ta med seg støttepersoner til møtet.

Hvis sakens innhold tilsier det, kan Felles redelighetsutvalg bestemme at ikke hele utvalget skal delta i møtet.



### **5.3 Behandling i Felles redelighetsutvalg**

Samtalene gjennomføres med melder og innmeldt og det utarbeides referat.

Partene får anledning til å kommentere på skriftlig utkast til referat fra egen samtale. Tidsfrist for dette settes normalt til to uker.

Kommentarene vurderes deretter av Felles redelighetsutvalg før det utarbeides endelig referat(er) som sendes samlet til både melder og den innmeldte.

Hvis melder eller innmeldte ikke vil møte til samtale, gjennomføres saksbehandlingen skriftlig for deres vedkommende.

Felles redelighetsutvalg vurderer samlet informasjon i saken og utformer sin uttalelse.

Felles redelighetsutvalg skal ta stilling til om det har skjedd en overtredelse av en eller flere anerkjente forskningsetiske normer som skal følges ved UiO og vurdere alvorlighetsgraden. Dette inkluderer de alvorlige overtredelsene fabrikkering, forfalskning og plagiering. Det skal også tas stilling til om overtredelsen er gjort forsettlig (med vilje) eller grovt uaktsomt (markant avvik fra forsvarlig opptreden).

Uttalelsen skal alltid ta stilling til:

- a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke
- b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen
- c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake

Utkast til uttalelse fra utvalget ferdigstilles og sendes til melder og innmeldt med mulighet til å uttale seg.

Utvalget utarbeider den endelig skriftlig uttalelse.

### **5.4 Uttalelse fra Felles redelighetsutvalg**

Den endelig uttalelsen sendes melder og innmeldte med kopi til rektor, administrerende direktør i universitetssykehusene, klinikkleder (OUS)/divisjonsdirektør (Ahus) i universitetssykehuset og dekan ved Det medisinske fakultetet ved UiO.

Den endelige uttalelsen fra Felles redelighetsutvalg gjøres offentlig i anonymisert form.

### **5.5 Klagerett**

Hvis Felles redelighetsutvalg finner at vitenskapelig uredelighet har skjedd, skal forsker opplyses om at avgjørelsen kan påklages til GRU. Det er bare forskeren som mottar uttalelse om at vedkommende har handlet uredelig som har klagerett til GRU. Klagefristen er tre uker fra uttalelsen er mottatt og dette skal fremgå av uttalelsen fra Felles redelighetsutvalg.

Melder, som ikke får medhold i at det foreligger vitenskapelig uredelighet, har ingen klagerett.

Det er heller ingen klagerett på uttalelser om at det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer som ikke omfattes av begrepet «vitenskapelig uredelighet», eller den videre oppfølgingen av disse sakene.



## 6. Avslutning intern og ekstern oppfølging

Når endelig uttalelsen foreligger fra Felles redelighetsutvalg kan saken følges opp på den måten som best svarer til sakens innhold.

### **Der det ikke foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Hvis saken har medført urettmessig skade av en forskers omdømme skal institusjonsledelsen(e) sørge for at skaden begrenses.

### **Der det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer:**

Klinikkleder (OUS)/divisjonsdirektør (Ahus) og dekan ved Det medisinske fakultet ved UiO kan anmode forsker om å sende «Errata» til tidsskrift eller trekke tilbake artikkel eller iverksette annen passende reaksjon. Hvis forsker ikke følger dette opp, må klinikkleder (OUS)/divisjonsdirektør (Ahus) i universitetssykehuset og Dekan ved Det medisinske fakultet ved UiO selv sørge for at dette gjennomføres.

### **Systemfeil**

Hvis uttalelsen fra Felles redelighetsutvalg påpeker vesentlige systemfeil i saken, legges dette frem for administrerende direktører ved OUS eller Ahus og rektor for oppfølging.

### **Melding til GRU**

Administrerende direktører ved OUS og Ahus og universitetsdirektøren sender rapport om institusjonens behandling av saken til GRU.

### **Personaloppfølging**

Eventuell personaloppfølging gjennomføres og iverksettes av ledelsen på vanlig måte.

# NETTSKJEMA -

## Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

### 1. Melder av mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Navn  
Institusjon  
Stilling  
Telefonnummer  
E-postadresse

### 2. Hvem meldes for mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

Oppgi den/de involverte/s navn, stilling og institusjon/virksomhet.

Dersom meldingen dreier seg om en forskningsgruppe, oppgis den ansvarliges navn, stilling og institusjon/virksomhet.

BOKS

### 3. Beskriv kort hva som utgjør mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

BOKS

### 4. I hvilken fase av forskningsarbeidet kan det ha oppstått mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

- Planleggingen av forskningen,
- Søknad om finansiering
- Gjennomføringen av forskningen
- Rapportering av forskningen
- Annet

### 5. I hvilket tidsrom har det mulige bruddet på mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer funnet sted

Fra dd.mm.yyyy Til dd.mm.yyyy

## NETTSKJEMA -

### Melding om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer

- 6. Gi en kort oversikt over vitenskapelige publikasjoner eller andre dokumenter hvor det foreligger mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer**

BOKS

- 7. Er det i denne saken andre enn innmeldte som kan være involvert i mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer**

Andre involverte kan eksempelvis være samarbeidende institusjoner eller teknisk - administrativt personale

BOKS

- 8. Er saken meldt til en annen forskningsinstitusjon**

Dersom saken det meldes om også er meldt til en annen forskningsinstitusjon eller et redelighetsutvalg ved en annen forskningsinstitusjon ber vi om informasjon om hvilken institusjon og eventuelt vurdering i denne saken.

BOKS

**9. Bekreftelse**

- Melder er kjent med at følgende kan få innsyn i alle sakspapirer som gis til utvalget:
- personen(e) som meldes for mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer
  - eventuelle andre som utvalget anser å være berørt av meldingen
  - den eller de som utvalget engasjerer til å utrede saken,

Melder er videre kjent med at utvalgets uttalelser blir publisert i anonymisert form.

Melder er også kjent med at utvalgets virksomhet, innenfor rammen av de regler som sikrer personvern i henhold til gjeldende regelverk, er åpent for offentlig innsyn etter at saken er ferdigbehandlet.

- Jeg/vi bekrefter at det er gitt riktige og fullstendige opplysninger i denne meldingen.