

**Saksbehandlingsregler
for håndtering av enkeltsaker knyttet til mulig brudd på anerkjente
forskningsetiske normer
i felles redelighetsutvalg for
Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet Universitetet i Oslo,
Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF**

Saksbehandlingsreglene tar utgangspunkt i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven), §§ 6 og § 8:

§ 6. Behandling av uredelighetssaker ved forskningsinstitusjoner

Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Forvaltningsloven kapittel IV og V gjelder for disse sakene.

Forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg. Utvalget skal ha nødvendig kompetanse i forskning, forskningsetikk og jus. Utvalget skal ha minst ett medlem som ikke er ansatt ved institusjonen.

Forskningsinstitusjoner skal fastsette retningslinjer for behandling av saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Retningslinjene skal også angi når det som ledd i behandlingen av slike saker skal innhentes en uttalelse fra redelighetsutvalget.

Forskningsinstitusjoner skal rapportere saker om mulige alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer til Granskingsutvalget.

Uttalelser som konkluderer med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig, kan påklages av forskeren til Granskingsutvalget, jf. § 7 annet ledd. Forvaltningsloven kapittel VI gjelder med de begrensninger som følger av denne loven.

§ 8. Uttalelser i uredelighetssaker

I uttalelser fra forskningsinstitusjoner etter § 5, redelighetsutvalg etter § 6 annet ledd og Granskingsutvalget etter § 7 i saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal det alltid tas 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.

Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.

1. Grunnprinsipper for behandling av enkeltsaker

- a. Forvaltningslovens regler for enkeltvedtak gjelder for saksbehandlingen.
- b. Påstander og mistanker om brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal undergis en forsvarlig og betryggende behandling. Dette innebærer blant annet at en person som anklages for vitenskapelig uredelighet skal anses uskyldig inntil det motsatte er godtgjort.
- c. Det kreves klar sannsynlighetsovervekt for å konkludere med at noen har opptrådt vitenskapelig uredelig i henhold til § 8 annet ledd.
- d. Saksbehandlingen skal gjennomføres slik at den sikrer forsvarlig fremdrift og håndtering av den enkelte sak, herunder at personvern og rettssikkerhet ivaretas på en betryggende måte for innklagede, innklager og andre involverte.
- e. Vedkommende som innklages med påstand om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer skal varsles om dette, gis adgang til innsyn i grunnlaget for saken, og ha rett til å uttale seg, herunder ved å imøtegå påstander som er fremsatt (prinsippet om kontradiksjon).

- f. Innklagedes linjeleder skal holdes informert, og kopi av saksdokumenter skal sendes til involverte enheter ved institusjonene. Linjeledelsen skal ivareta de involvertes personlige integritet mens saken utredes.
- g. I behandling og uttalelser i enkeltsaker skal det alltid tas stilling til om det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I tillegg skal uttalelser ta stilling til punktene som er opplistet i § 8:
 - 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

2. Virkeområde

Saklig virkeområde

Redelighetsutvalget skal behandle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer i henhold til forskningsetikkloven §§ 6 og 8, herunder saker der en av partene eller institusjonene krever at saken forelegges redelighetsutvalget.

Saker som er til behandling i redelighetsutvalg ved en annen institusjon eller som i hovedsak ikke relaterer seg til uredelighet, jf. punkt 2 første ledd, skal ikke behandles av redelighetsutvalget.

Institusjonelt virkeområde

Redelighetsutvalget behandler saker hvor minst en av partene er tilknyttet Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og/eller Akershus universitetssykehus HF som ansatte eller har opptak på universitetets studie- og doktorgradsprogram. Utvalget kan også behandle saker på anmodning fra helseforetak i Helse Sør-Øst som ikke har eget redelighetsutvalg.

3. Fremgangsmåte

Behandling av klage, påstand eller mistanke om brudd på anerkjente forskningsetiske normer, forutsettes i utgangspunktet å bli håndtert internt i de respektive institusjoner.

Dersom en av partene eller institusjonen krever det, skal saken forelegges redelighetsutvalget for uttalelse.

Saksbehandlingen skal i hovedsak foregå på norsk.

3.1 Saksforberedelse for redelighetsutvalget

Sak til behandling i redelighetsutvalget skal fremsettes skriftlig i eget skjema. Saksbehandlingen følger reglene i forvaltningsloven kapittel IV og V.

Sekretariatets oppgaver

Sekretariatsfunksjonen ivaretas av Regional forskningsstøtte for Helse Sør-Øst og Forskningsadministrasjonen, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo i fellesskap. Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF skal også oppnevne en lokal kontaktperson som bistår sekretariatet i forberedelse av saker som angår den aktuelle institusjonen.

Sekretariatet skal

- forberede saker på bestilling fra utvalgets leder, og i sitt arbeid være ansvarlig for å

innhente relevante faktiske opplysninger, samt utarbeide skriftlig saksfremlegg som grunnlag for behandling i redelighetsutvalget.

- sørge for at klager og innklaget gis innsyn i relevant dokumentasjon, gis anledning til å imøtegå eller supplere dette, samt gis anledning til å komme med innspill til saksfremlegget før saken tas opp til behandling i redelighetsutvalget.
- ha løpende kommunikasjon med redelighetsutvalgets leder for å sikre at saken blir så godt opplyst som mulig.
- oversende saken til redelighetsutvalgets medlemmer så snart nødvendig dokumentasjon er innhentet og sammenfattet.
- påse at all korrespondanse, referater, opptegnelser og annet skriftlig materiale behandles konfidensielt, samt arkiveres.

Avvisning og henleggelse før saken kommer opp i redelighetsutvalget

Redelighetsutvalgets leder kan avvise en sak før den kommer til behandling i redelighetsutvalget dersom den vurderes å være utenfor redelighetsutvalgets saklige og institusjonelle virkeområde. I saker som omfatter flere institusjoner, kan utvalgets leder etter dialog med disse institusjonenes tilsvarende redelighetsutvalg, fatte beslutning om hvor saken skal behandles.

Dersom klager og innklaget som ledd i saksforberedelsene finner grunnlag for å avslutte saken uten videre behandling, kan utvalgets leder avgjøre om saken kan henlegges før den er fremlagt for redelighetsutvalget. Dette gjelder imidlertid ikke saker som omhandler mistanke om vitenskapelig uredelighet, alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og/eller alvorlig systemsvikt.

Før avvisning eller henleggelse plikter leder av redelighetsutvalget å utarbeide en skriftlig uttalelse i henhold til punkt 1 g.

Dersom en sak er avvist av utvalgets leder, kan involverte parter klage på beslutning om avvisning. I slike saker skal saken forelegges redelighetsutvalget til behandling i henhold til pkt. 3.2.

3.2 Behandling i redelighetsutvalget

Redelighetsutvalget skal, med de unntak som følger av pkt. 3.3 nedenfor, realitetsbehandle alle saker som fremlegges.

Habilitet

Utvalgets medlemmer plikter å informere om forhold som kan ha betydning for spørsmål om habilitet.

Medlem av redelighetsutvalget eller medarbeider tilknyttet sekretariatet skal, for hver enkelt sak utvalget får til behandling, vurdere sin habilitet i henhold til forvaltningslovens bestemmelser om habilitet (§ 6).

Redelighetsutvalgets øvrige medlemmer kan som et kollegium beslutte at et medlem er inhabilt selv om vedkommende ikke selv mener dette. Et medlem av utvalget eller medarbeider som er inhabil, skal ikke delta i forberedelsen av eller avgjørelse i en sak som skal behandles i redelighetsutvalget.

Sakens opplysning

Ved behov kan leder av redelighetsutvalget anmode sekretariatet om å innhente ytterligere

dokumentasjon som utvalget anser nødvendig for en forsvarlig vurdering av saken.

Redelighetsutvalget kan innkalle partene til møte dersom dette anses hensiktsmessig. Hver part skal da ha anledning til å ta med seg en rådgiver i et slikt møte, for eksempel en tillitsvalgt.

Utvalget kan oppnevne sakkyndige til å bistå seg ved gjennomgangen av saken.

Uttalelse

Redelighetsutvalget skal avgi en skriftlig og begrunnet uttalelse i samsvar med forskningsetikkloven § 8.

Redelighetsutvalget er beslutningsdyktig når minst fire av medlemmene er til stede, hvorav det ene er utvalgets leder eller dennes vararepresentant.

Avgjørelser treffes ved alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er leders stemme avgjørende. Medlemmer av redelighetsutvalget som tar dissens, kan be om at mindretallets vurdering skal inntas i uttalelsen.

Redelighetsutvalgets uttalelse skal oversendes personer saken angår. I tillegg skal uttalelsen oversendes berørte institusjoners ledelse ved universitetsdirektør ved Universitetet i Oslo og/eller administrerende direktør ved aktuelt helseforetak, som sørger for videre informasjonsflyt i lederlinjen.

Avvisning

Redelighetsutvalget har adgang til å avvise en sak eller bestemte anførsler i en sak. Avvisning gjelder saker der redelighetsutvalget eller leder av utvalget etter delegering i henhold til mandat, finner det klart at saken ikke kan føre frem, eller etter en vurdering faller utenfor saksbehandlingsregelens saklige virkeområde i henhold til punkt 2, herunder:

- at saken relaterer seg ikke til spørsmål om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer
- at det ikke lar seg gjøre å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at redelighetsutvalget kan ta stilling til saken
- at spørsmålet er avgjort i annet tilsvarende redelighetsutvalg eller nasjonalt granskingsutvalg.

3.3 Klage på redelighetsutvalgets uttalelse

Uttalelser som konkluderer med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig, kan påklages av forskeren til Granskingsutvalget, jf. forskningsetikkloven § 6 femte ledd.

Ved klage skal redelighetsutvalgets sekretariat på forespørsel oversende saksdokumentasjon og redelighetsutvalgets uttalelse til granskingsutvalget.

3.4 Institusjonens ansvar

Uttalelser fra redelighetsutvalget er rådgivende for de tre institusjonene.

Institusjonen kan avgjøre om en uttalelse fra redelighetsutvalget bør forelegges Granskingsutvalget for ny vurdering, også der redelighetsutvalgets uttalelse ikke er påklaget.

3.5 Rapportering

Redelighetsutvalget skal rapportere årlig til universitetsdirektør ved Universitetet i Oslo,

administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus HF og administrerende direktør ved Akershus universitetssykehus HF. Årsrapporten som fremlegges for ledelsen skal beskrive sakene utvalget har hatt til behandling i anonymisert form. Årsrapporten offentliggjøres for allmennheten.