

## **Søknadsveileder**

### **Søknad om samisk kollektivt samtykke**

**Sámi dearvvašvuodadutkama áššedovdi etihkalaš lávdegoddi**

**Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning**

Vedtatt: 27. mai 2021

Revidert: 1. juli 2022

Revidert: 13. mars 2023

Revidert: 16. juni 2023

## Prosjekter som må innhente samisk kollektivt samtykke

Et forskningsprosjekt har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap basert på eksisterende datasett eller på data som på søknadstidspunktet ennå ikke er samlet inn. Samisk helseforskning følger helseforskningslovens definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning, men omfatter også helsetjenesteforskning.

Følgende prosjekter som omfattes av definisjonen av [samisk helseforskning](#) må søke om samisk kollektivt samtykke:

- forskningsprosjekter på norsk territorium
- forskningsprosjekter som skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Forskningsprosjekter som ble igangsatt før 12. august 2020, da Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning ble konstituert, trenger ikke å søke om kollektivt samtykke.

Dersom det er tvil om prosjektet krever samisk kollektivt samtykke, kan prosjektleder sende inn en [fremleggingsvurdering](#).

## Prosjekter som må levere endringssøknad

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning. Endringssøknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse. Dersom endringene av prosjektet er så store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan komitéen bestemme at det må søkes om samisk kollektivt samtykke på nytt.

Eget søknadsskjema benyttes på [Sametingets nettside](#). Endringer markeres i prosjektbeskrivelsen med rød skrift eller sporendringer.

## Saksbehandling

Når skjema leveres, mottar søker en e-postkvittering om at søknaden er mottatt.

Søknader og endringssøknader behandles på første møtedato etter førstkommende søknadsfrist. Informasjon om komitéens vedtak, kan forventes innen to–tre uker etter møtet. Søknadsfrister er å finne på [Sametingets nettsider](#).

Fremleggingsvurderinger behandles fortløpende.

## Prosjektleders ansvar i søknadsprosessen

Det er kun prosjektleder som kan opprette og sende inn søknad om samisk kollektivt samtykke. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av prosjektet og må ha nødvendige forskningskvalifikasjoner (minimum ph.d. eller tilsvarende) og erfaring til å kunne oppfylle sine plikter.

## Opplysninger fra søknaden legges ut i offentlig journal

Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning fører en fortegnelse over innmeldte forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknadene. Fortegnelsen skal være offentlig tilgjengelig. Det må derfor ikke oppgis sensitiv informasjon i søknaden. Søknaden skal heller *ikke* inneholde opplysninger om helseforhold som kan knyttes til enkeltpersoner.

Regler om innsyn i dokumenter finnes først og fremst i offentleglova. Hovedregelen er at saksdokumenter er offentlige. Alle inn- og utgående brev og dokumenter skal dermed registreres i Sametingets journalsystem, så fremt de ikke etter offentleglova er unntatt offentlighet.

Følgende informasjon vil fremgå av prosjektoversikten: prosjektleders navn, prosjektittel, prosjektperiode, forskningsansvarlig, initiativtaker, finansieringskilder, data, metode, utvalg, prosjektperiode og behandlingsstatus med vurdering og vedtak i komitéen.

Prosjektleder kan søke om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid. Det må opplyses om hvilken deler av søknaden dette gjelder, samt fra hvilket tidspunkt offentliggjøring kan skje. Reglene for utsatt offentlighet for søknader om samisk kollektivt samtykke følger av offentleglova 26 fjerde ledd. Søknaden lastes opp som et vedlegg til søknaden om samisk kollektivt samtykke.

## Veiledning til utfylling av søknadsskjemaet

Søknadsskjemaet skal som hovedregel fylles ut på norsk, eller på sør-, lule- eller nordsamisk. Prosjektbeskrivelsen kan være skrevet på engelsk, skandinavisk eller nevnte samiske språk.

Det fremgår av [etiske retningslinjer for samisk helseforskning](#) at samisk helseforskning – uavhengig av design – skal være basert på følgende verdier:

- respekt
- gjensidighet
- likeverd
- ansvar
- kulturell trygghet
- selvbestemmelse

Noen av disse verdiene er allerede implementert i helseforskningsloven og i andre [etiske retningslinjer](#). De fremhever menneskeverd og menneskerettigheter, og legger vekt på at deltakernes sikkerhet og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse.

Verdiene skal være grunnmuren i samisk helseforskning. De skal danne grunnlaget for god samhandling mellom forskere, samiske representanter/partnere (se definisjon under), institusjoner og befolkning. Et prosjekt som anerkjenner forskere og samiske representanter/partnere som likeverdige, og bygger på respekt, selvbestemmelse og gjensidig deltakelse i alle ledd i forskningsprosessen, vil bidra til å sikre kulturell trygghet og nyttig forskning. Retningslinjene (pkt. 3 under) skal fortolkes i lys av disse verdiene.

**Følgende punkter i søknaden skal besvares:**

**1) Prosjektsammendrag, maks 250 ord (se søknadskjema s. 1):**

Sammendraget skrives på et «folkelig»/populærvitenskapelig språk og skal inneholde prosjektets formål. Vær oppmerksom på at sammendraget blir klippet inn i komitéens vurdering, som er offentlig.

**2) Prosjektets problemstilling(er):**

Problemstillingene må formuleres slik at prosjektet lar seg tydelig identifisere som samisk helseforskning, f.eks. ved at:

- samer som gruppe er tydelig identifisert,
- samiske kommuner/regioner er tydelig identifisert,
- samisk språk, kultur, tradisjon og/eller historie fremstår som relevant for forskningen.

**3. Beskriv hvordan prosjektet gjennomføres i henhold til etiske retningslinjer for samisk helseforskning, når det gjelder:**

**3.1. Partnerskap mellom forskningsgruppen og samiske samfunn/informanter**

Samiske partnere i forskningsprosjekter skal representere målgruppen for forskningen. Med målgruppe menes den gruppen forskningen særlig skal komme til nytte. Forskere i prosjekter som selv er samiske / har samisk bakgrunn / er samisktalende regnes ikke som samiske partnere i denne forstand.

Eksempler på samiske partnere i forskningsprosjekter er representanter fra SANKS' brukergruppe, Sametingets eldreråd, Sametingets ungdomspolitiske utvalg, pasientorganisasjoner og lignende som kan vise til samisk språk og/eller kulturkompetanse etc. Det er ikke et krav at samiske partnere formelt tilhører råd,

utvalg, organisasjoner etc., men søker må begrunne valget ved å vise til hvordan partnerne har relevant erfaring og/eller kunnskap.

Det anbefales at partnerskapet inkluderer minst to personer. Dette for å sikre kontinuitet ved sykdom og annet fravær. Det vil også kunne forhindre at rollen som partner oppleves utfordrende.

Spesifiser hvordan reell og tilstrekkelig samisk medinnflytelse i prosjektet sikres. Med reell samisk innflytelse menes at partnerskapet sikrer mulighet og tilgang til å påvirke, utvikle og endre prosjektet.

Beskriv hvordan partnerskapet evalueres underveis i prosjektet. Type forskning og prosjekt påvirker mulighetene for og graden av partnerskap som er mulig å gjennomføre. Derfor er det viktig å begrunne den «modellen» for partnerskap som velges og de valg som er tatt.

Merk at det ikke er krav om samisk partnerskap i bachelor- og masterprosjekter (inkl. 5. årsoppgaver i medisin). For disse er adekvat drøfting av retningslinjene tilstrekkelig for at et samisk kollektivt samtykke kan gis. Dersom slike oppgaver som senere bearbeides tekstlig for publisering i vitenskapelige tidsskrifter, omfattes heller ikke dette av kravet til samisk partnerskap.

Dersom en studentoppgave senere utvides ved at nye data samles inn, vil dog retningslinjenes regler for samisk partnerskap gjelde. I slike tilfeller må det sendes inn en endringsmelding.

### **3.2. Kunnskap om samiske forhold**

Søker skal beskrive og vise hvordan prosjektgruppens faglige og vitenskapelige kompetanse som helhet, sikrer at prosjektet gjennomføres på en kulturell trygg måte. Henvisninger til CV og publikasjonslister er ikke nok alene, kompetansen må beskrives. Kunnskapen må være tilstrekkelig til å unngå uheldige stereotypiske beskrivelser av samer som gruppe, og dermed avverge feilaktige slutninger. Videre skal det beskrives hvordan hvert enkelt medlem bidrar til å oppfylle dette kriteriet. At enkeltpersoner i prosjektgruppen har relevant faglig kompetanse, er som hovedregel ikke tilstrekkelig alene, ei heller at enkeltpersoner er samiske/har samisk bakgrunn/er samisktalende m.m.

### **3.3. Respektfull og ansvarlig behandling av humant, biologisk materiale og genetisk forskning**

Det fremgår av retningslinjene hvorfor det stilles ytterligere krav til forskning på biologisk materiale innhentet fra samiske forskningsdeltakere. Formålet og nødvendigheten med forskningen krever særskilt begrunnelse, og de kunnskapshull

som skal dekkes må særlig identifiseres. Dette punktet kan med fordel ses i sammenheng med punktet «Kunnskap om samiske forhold». Prosjekter som benytter data fra biologisk materiale innhentet fra samer, må særlig sikre at forskningen belyser og hensyntar kulturelle forhold, verdier og praksis. Forskingen skal ta hensyn til mangfoldet og variasjonen i den samiske kulturen og de samiske samfunnene, og ikke bidra til stereotype fremstillinger.

Samers rett til selvbestemmelse omfatter også kontroll med og krav på utbytte/fordeler av [biobankers kommersielle virksomhet](#). Næringsutvikling og kommersialisering må ikke utfordre tillitsforholdet mellom forskere og befolkningen for øvrig. Derfor er det viktig at alle forskningsprosjekter, og i særdeleshet prosjekter der biologisk materiale inngår, ivaretar samers rett til selvbestemmelse.