

## **Søknadsveileder**

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

**Sámi dearvvašvuođadutkama áššedovdi etihkalaš lávdegoddi**

**Sakkyndig, etisk komité for samisk helseforskning**

Vedtatt: 27. mai 2021

## Prosjekter som må innhente samisk, kollektivt samtykke

Prosjekter på norsk territorium, eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, og som omfattes av definisjonen av [samisk helseforskning](#).

Begrepet helseforskning skal tolkes i tråd med helseforskningslovens definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning.

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

Ved tvil om prosjektet krever 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.

Komitéen avgjør om søknaden skal innvilges. 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.

## 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 uker etter møtet.

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 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 helseforskere, brukere, medforskere, institusjoner, samfunn og befolkning. Et prosjekt som anerkjenner forskere og samiske medforskere/representanter som likeverdige, og bygger på respekt, selvbestemmelse og gjensidig deltakelse i alle ledd i forskningsprosessen, vil bidra til å sikre kulturell trygg og nyttig forskning. Retningslinjene på side 4 og 5 (pkt. 1–3) skal fortolkes i lys av disse verdiene.

**Følgende punkter i søknaden skal besvares:**

- *Prosjektsammendrag*, maks 300 ord (se søknadskjema s. 1):  
Sammendraget skrives på et «folkelig»/populærvitenskapelig språk. Vær oppmerksom på at deler av sammendraget blir klippet inn i komitéens vurdering, som er offentlig.
- **Prosjektets problemstilling(er) og formål:**  
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.
- **Beskriv kort (maks 1000 ord) hvordan prosjektet gjennomføres i henhold til de Etske retningslinjer for samisk helseforskning (pkt. 1–3), når det gjelder:**

**1) Partnerskap mellom forskningsgruppen og samiske samfunn/informanter**

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.

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.

**2) Kunnskap om samiske forhold**

Dokumentere prosjektgruppas særskilte kompetanse når det gjelder «kunnskap om samiske forhold», slik dette er definert i retningslinjene. Kunnskapen må være tilstrekkelig til å unngå uheldige stereotypiske beskrivelser av samer som gruppe, og dermed avverge feilaktige slutninger. Henvisninger til CV og publikasjonslister er ikke nok alene, kompetansen må beskrives i tillegg til å dokumenteres.

### **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. Forskningen 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.