

Etikprövning av forskning som avser människor

Vägledning till ansökan

Denna vägledning kompletterar den information som finns i ansökningsformuläret *VRFS 2009:1* (ansökningsblanketten).

Särskilda uppgifter

Vid ändring av tidigare godkänd ansökan ska ett brev med förklaring till vad ändringen gäller samt skälen för förändringen sändas in tillsammans med relevanta handlingar rörande tillägget (intyg, ändrat protokoll etc.). Om förändring görs i protokollet eller annan tidigare insänd handling ska förändringarna vara markerade så att det klart framgår vad som ändrats.

Om studien har godkänts före den 1 januari 2004 ska tidigare godkänd ansökan med beslutet om godkännande bifogas. I detta fall ska den nya ansökningsblanketten också ifyllas i relevanta delar (hänvisning till bilagd tidigare ansökan kan göras) och undertecknas.

Vad som anses som en väsentlig ändring måste avgöras från fall till fall (se prop. 2002/03:50 s.115-116), t.ex. att flera forskningspersoner (med samma karakteristika) ska inkluderas, flera enheter som rekryterar forskningspersoner ska involveras, nya analyser utföras på redan insamlat material under samma huvudsakliga frågeställning eller att en ny biverkan misstänks som kan föranleda särskilda åtgärder.

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande (t.ex. ny studieuppläggning, nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras) ska en helt ny ansökan göras.

1:1 Forskningshuvudman

Då forskning bedrivs vid universitetsklirik kan såväl Landstinget som universitetet vara forskningshuvudman om den forskare som genomför studien har sin anställning vid såväl universitet som landsting. Avgörande bör vara om forskningen huvudsakligen genomförs inom forskarens verksamhet som landstingsanställd eller som universitetsanställd. Vid uppdragsforskning är det den huvudman som åtagit sig att i sin verksamhet utföra forskningen som är forskningshuvudman.

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

Vid doktorandarbeten/andra studerandearbeten är den forskare som har huvudansvar för genomförandet av ett projekt som regel huvudhandledaren. Det är därmed dennes kompetens som ska redovisas enligt punkt 9, i bilaga 10. Det finns inte något som hindrar att vid sidan om huvudhandledaren en doktorand står som kontaktperson. Vid uppdragsforskning är det den forskare som fått uppdraget att vara huvudansvarig att

genomföra studien i en forskningshuvudmans verksamhet. Om flera forskningshuvudmän är inblandade eller om flera forskare inom samma huvudmans verksamhetsområde samarbetar i samma projekt ska en forskare utses till huvudansvarig och tillika kontaktperson gentemot etikprövningsnämnden. Detta hindrar givetvis inte att andra personer som medarbetar i projektet kan fungera som kontaktpersoner för specifika ändamål (för frågor från forskningspersoner, Datainspektionen, strålskyddskommitté eller andra).

1:4 Plats

Här anges platser i Sverige där någon form av åtgärd kommer att genomföras i omedelbart samband med forskningspersonerna. Detta gäller även om projektet ska genomföras vid t.ex. flera olika vårdinrättningar inom en och samma forskningshuvudmans verksamhet. Om prover enbart skickas för analys till olika platser behöver dessa inte anges här.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

Om projektet sker i ett utlandssamarbete ska den del av forskningen som utförs i Sverige etikprövas i Sverige. En beskrivning av hela projektet är dock nödvändig.

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

Prover som ska sparas för ett specifikt forskningsprojekt eller för framtida ännu inte specificerade projekt ska förvaras, analyseras och i övrigt hanteras så att provgivarens integritet kan skyddas. Rutiner för förvaring inom eller utanför hälso- och sjukvården, procedurer för och villkor för analyser eller utlämnande till annan forskningshuvudman ska beskrivas på ett tydligt sätt. Det ska framgå huruvida proven kan spåras till enskild individ. Om proven kan spåras anges på vilket sätt (t.ex. provgivarens identitet kan spåras genom kodnyckel som förvaras av forskaren, kodnyckel som förvaras hos annan än forskaren eller proven är märkta så att provgivarens identitet direkt anges). Om proven inte är märkta så att provgivarens identitet framgår ska principen för märkning anges (t.ex. konsekutiv eller slumpmässig sifferkod, bokstavskod). Det ska också framgå om proven avses sparas för viss tid eller för opreciserad tid och för vilken typ av användningsområden i framtiden de sparas.

Om prover ska tas från en befintlig biobank ska på motsvarande sätt villkor för utlämnande till forskaren (t.ex. om proven ska återlämnas eller förstöras efter genomförda analyser), förvaring efter utlämnandet och spårbarhet till provgivaren beskrivas. För prover som samlas inom hälso- och sjukvården gäller lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2:7 Journalföring, registrering och hantering av data

Den etiska prövningen innebär också en prövning av om eventuell behandling av personuppgifter i projektet görs enligt personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser. Med personuppgift menas all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Med behandling av personuppgift menas varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter vare sig det sker på automatisk väg eller inte. All sådan behandling av personuppgifter som ska göras i projektet och som kan ha betydelse för etikprövningen ska beskrivas. Ange spårbarhet enligt punkt 2:5 ovan.

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Studiepopulationens avgränsning ska tydligt relatera till den/de vetenskapliga frågeställningen (-arna) preciserade under punkt 2:2.

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek

Etikprövningen innefattar en bedömning av huruvida projektets syfte kan uppnås med den angivna metodiken. Vid kvantitativa undersökningar bör därför det statistiska underlaget beskrivas så att det framgår att urvalet är tillräckligt men inte onödigt stort för att huvudfrågeställningen ska kunna besvaras. Vid kvalitativ forskning bör på samma sätt val av metod och antal forskningspersoner motiveras. I de fall explicita hypoteser (primära eller sekundära) testas bör det framgå klart under vilka omständigheter en hypotes kommer att förkastas.

3:4 Ange om forskningspersonerna kan komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i annan/andra studie (-er) i nära anslutning till denna? I så fall vilken typ av forskning?

Forskningshuvudmannen bör förvissa sig om att forskningspersoner inte samtidigt erbjuds deltagande i flera studier om de kan tänkas sammantaget löpa större risker än vid deltagande i varje enskilt projekt.

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar (under 18 år) deltar i projektet får sådan ersättning inte vara stor och bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn (under 18 år) får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

Se särskild länk – forskningspersonsinformation.

<http://www.epn.se/media/17895/vägledning%20till%20forskningspersonsinformation.pdf>

4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*?

Se särskild länk – forskningspersonsinformation.

<http://www.epn.se/media/17895/vägledning%20till%20forskningspersonsinformation.pdf>

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som har huvudansvar för genomförande av forskningen i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

9. Förteckning över bilagor

Bilagor till ansökan om etikprövning ska bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten. För fackmän avsedd forskningsplan/protokoll ska dock alltid bifogas. Hänvisning kan ske i blanketten till sådan detaljerad plan eller protokoll. Forskningsplan/protokoll är i första hand ett underlag för den ledamot som i nämnden ska föredra ärendet och kan vara skriven på engelska.

Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande (punkt 1:6 och punkt 9 – övriga bilagor) – om undersökningar utförs vid flera vårdinrättningar ska tillstånd från respektive strålskyddskommitté bifogas. För information om strålning inom forskning samt blanketter (ansökan om tillstånd), se Statens strålsäkerhetsmyndighets hemsida, www.ssm.se .