

Forskning som omfattas av **EPN** -

Forskningen ska innebära något av följande.

- Fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller avliden person (4 §)
- Metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 §)
- Utnyttjande av biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa (4 §)

Enligt 14 § EPL får forskning som avses i 4 § få godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20-22 §§ är uppfyllda.

- Insamlande av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) (3 §)
- Insamlande av personuppgifter om lagöverträdelse, brott, domar i brottmål, mm enligt 21 § PuL (3 §)

Dessutom ska forskningen utföras i Sverige (5 §).

Forskning som avses i 3-5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. (OBS Kravet på samtycke är inte särskilt nämnt annat än i samband med prövning av forskning som faller under 4 §.)

Forskning eller något annat

Det krävs alltid en specificerad vetenskaplig frågeställning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §).

Forskning definieras som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund

Andra faktorer som talar för att det är forskning är enligt praxis bland annat följande.

- Kvalificerad forskare som sökande eller medverkande (11 §)
- Publiceringsavsikt
- Kvalitetsarbete på vetenskaplig grund

Studentarbete (arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå) anses ej som forskning enligt lagen men kan bedömas för ett rådgivande yttrande. Om arbetet utförs inom ramen för ett större forskningsprojekt kan det dock behöva etikprövas.

Intresseavvägning

- Överstiger värdet av den förväntade kunskapen riskerna för forskningspersonen (9 §) Risker för FP med substansen, datasäkerhet, integritetsintrång eller projektets upplägg?
- Kan kunskapen uppnås på annat sätt? Med mindre risk för FP? (10 § 1 st)
- Behandling av personuppgifter enbart om det är nödvändigt (10 § 2 st)
- Finns tillräcklig information till FP? (14 §)
- Finns det ett beroendeförhållande mellan forskare och forskningspersonen som kan påverka frivilligheten? (14 §)
- Forskning utan samtycke. Se nedan stycke om ”forskning utan samtycke”
Ansökan
- Är de etiska aspekterna belysta och övervägda?
- Har anmälan eller ansökan lämnats till annan myndighet när så krävs? Strålskydd, LMV, vid biobank Socialstyrelsen?
- Hantering av biologiskt material? Hantering av data?
- Urvalet ok (kön, barn etnicitet etc.)? För få? För många? Finns det ett godtagbart power-resonemang?
- Ersättning?
- Försäkring?
Forskningspersoninformationen (16 §) *se även vägledning till FP info på www.epn.se*
- *Forskningspersonen ska informeras om*
- Planen, syftet och metoder för projektet. Uppgift om vem som är huvudman (23 § EPL)
- De följder och risker som deltagande i forskningen kan medföra (9 § EPL)
- Att deltagandet är frivilligt och att FP har rätt att när som helst avbryta sin medverkan.
- Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år men har fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när FP inte har fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. FP själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Även om vårdnadshavarna samtyckt får forskningen inte utföras om FP som är under 15 år inser vad den innebär och motsätter sig att den utförs.

Samtycke (17§)

- Är samtycket frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning?
- Samtycke till framtida ännu ej specificerad forskning på lämnat biologiskt material eller på lämnade uppgifter ska vara specificerat.
- Är samtycket dokumenterat? Helst skilt från FP-informationen.
- När det gäller biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. (15 §)
- Tillämpas någon annan lag t.ex. lagen om transplantation eller lagen om obduktion då ska den lagens bestämmelser gällande samtycke användas istället för EPL, kontrollera detta.
- Samtycke till den i informationen föreslagna personuppgiftshanteringen?
Forskning utan samtycke enligt 14 § EPL (oftast handlar det om 4 §-prövning)
- Något hindrar ett inhämtande av samtycke (20 §)
- Direkt nytta för FP (21 §) eller
- till nytta för FP eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning **och** forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. (21 §)
Beslut som nämnden kan fatta
- Godkänt
- Godkänt med villkor – projektet blir godkänt när villkoret är uppfyllt
- Rådgivande yttrande – projektet har inte granskats enligt lagen och råd som ges är endast råd och inte beslut
- Avvisning – projektet har inte prövats i sakfråga
- Avslag – projektet har prövats i sak men inte godkänts
- Liten komplettering – inkommen komplettering granskas av ordförande och vetenskaplig sekreterare
- Stor komplettering – inkommen komplettering granskas åter av nämnden på sammanträde