**BLANKETT FÖR ETISK EGENGRANSKNING AV EXAMENSARBETEN VID HHJ**

Datum:

Examensarbetets titel:       Student/studenter:
Handledare:

Denna blankett är ett hjälpmedel för studentens egen granskning av etiska frågeställningar knutna till sitt examensarbete. Avsikten är att studenten och handledaren går igenom detta tillsammans och gemensamt fastställer hur de etiska problem som identifieras ska hanteras.

Hur det därutöver hanteras – t.ex. om det ska biläggas till examinator eller ej – bestäms i respektive utbildningsprogram.

När ett examensarbete ska genomföras är det viktigt att reflektera över etiska frågeställningar som kan uppstå genom hela projektet. Nyttan av projektet (studenten lär sig metoder, producera ny kunskap) måste vägas mot de risker som kan uppstå, och riskerna ska vara mycket små. Examensarbeten vid Hälsohögskolan i Jönköping ska hålla samma etiska standard som gäller för forskning, även om Etikprövningslagen (EPL) uttryckligen endast gäller forskning. Det finns två typer av studier som normalt inte räknas till forskning, och som måste hanteras speciellt. Det ena är studentuppsatser, och det andra är kvalitets- och förbättringsstudier inom ramen för vård och omsorg. Gränsdragning mellan forskning och dessa båda berörs inledningsvis under A och B. Del C hanterar vad som faller under Etikprövningslagen och del D hanterar övriga etiska frågeställningar som är viktiga vid genomförandet.

Forskning som faller under EPL måste prövas av regional etikprövningsnämnd. Även om den inte faller under lagen men då det finns en forskningsetisk problematik som behöver belysas så kan det vara lämpligt att skicka in ansökan om rådgivande granskning i etikprövningsnämnd (EPN) eller forskningsetisk kommitté. Vill man i senare skede publicera, så kan detta annars bli omöjligt.

*Detta är en blankett som används på prov under läsåret 2015/2016. Har du synpunkter kontakta Forskningsetiska kommitténs sekreterare.*

# DEL A: Är detta forskning?

Del A syftar till att avgöra om studien avser vara forskning. Examensarbeten räknas normalt inte som forskning, och kan då inte heller tas upp av EPN. Under vissa omständigheter kan dock examensarbeten vara forskning, nämligen om de

1. syftar till vetenskaplig publicering,
2. ii) har en vetenskapligt genomarbetat frågeställning och en design som kan besvara densamma (inkl. power), samt
3. leds av forskare inom området antingen som del av större projekt eller med forskare som handledare. Alla dessa tre bör uppfyllas för att studien ska betraktas som forskning och kunna hanteras i EPN.

Är detta forskning i dessa tre avseenden?       JA
      NEJ

# DEL B: Är det en förbättringsstudie?

Del B syftar till att avgöra om studien är led i hälsovårdens och socialtjänstens kvalitetsarbete. Denna typ av studier är inte heller forskning i EPL:s mening utan faller under annan lagstiftning, såsom Hälso- och sjukvårdslagen respektive Socialtjänstlagen. För att en studie ska kunna bedömas som en förbättringsstudie ska den

1. göras på verksamhetens uppdrag, och
2. data ska hanteras i enlighet med dessa lagar, inklusive sekretess.

Hur de etiska problemen hanteras kan granskas i den lokala forskningsetiska kommittén.

Görs studien som ett led i förbättringsarbete i denna mening?       JA       NEJ

# DEL C: Innehåller studien sådant som faller under Etikprövningslagen?

Frågorna i Del C syftar till att undersöka om din studie har sådana etiska problem som *om det vore* *forskning* skulle krävt prövning i EPN.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 1 | Avser studien att behandla känsliga personuppgifter enligt PUL, dvs vid något skede länka till en person och där uppgifterna avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa eller sexualliv.  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2 | Avser studien att behandla personuppgifter som avser lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3 | Innebär undersökningen ett fysiskt ingrepp på forskningspersoner (även sådant som ingår i gängse rutiner, men också är del i forskningen) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 4  | Är syftet med undersökningen att fysiskt eller psykiskt påverka forskningspersonerna (ex behandla övervikt). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 5 | Innebär undersökningen uppenbar risk för skadlig påverkan (4§2 2003:460) (ex. risk för fysiska skador eller risk att väcka traumatiska minnen till liv) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 6 | Används biologiskt material som kan härledas till en identifierbar individ eller avliden människa (ex blodprov eller vävnadsprov). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 7 | Kan frivilligheten ifrågasättas (ex utsatta grupper såsom barn, personer med kongnitiv nedsättning och psykiskt funktionsnedsattning, eller personer i beroendeställning som patienter eller studenter i förhållande till försöksledaren). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 8 | Kommer personer med begränsad autonomi engageras (t.ex. personer med kognitiva svårigheter, underåriga) där förståelsen för innebörden av samtycket är begränsat? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 9 | Innebär undersökningen att informerat samtycke **inte** kommer att inhämtas (d.v.s. forskningspersonerna kommer inte att få full information om undersökningen och/eller möjlighet att avsäga sig ett deltagande)?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

Om någon av frågorna 1-9 besvaras Ja eller Tveksamt, och om det är forskning enligt A, ovan, så ska studien prövas vid regional etikprövningsnämnd (EPN). Se [www.epn.se](http://www.epn.se).

Om någon av frågorna 1-9 besvaras Ja eller Tveksamt, och om det genomförs som en kvalitets- eller förbättringsstudie, enligt B ovan, så bör ansökan om granskning ställas till lokal Forskningsetisk kommitté.

Om någon av frågorna 1-9 besvaras med Ja eller Tveksamt, och studien ej godkänns i EPN och inte heller genomförs som kvalitets- och förbättringsstudie efter forskningsetisk granskning, så kan studien behöva förändras. I nuvarande skick kan den ej genomföras vid HHJ.

# DEL D: Andra etiska överväganden

Utöver dessa frågor kan det även finnas etiska problem av annat slag, som kan behöva hanteras och reflekteras, och ev. föranleda rådgivande granskning i lokal forskningsetisk kommitté. Del D syftar till att identifiera om sådana problem finns.

### Specifika risker

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Risker** | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 10 | Andra identifierade risker:  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |
| **Deltagarval och social utsatthet**  |  |  |  |
| 11 | Deltagarna tillhör en extra sårbar och utsatt grupp i samhället (minoritetsgrupp). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 12 | Upprättas ett personregister där data kan kopplas till en fysisk person? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

### Andra förutsättningar

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Skriftlig information (se instruktion på www.epn.se)** | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 13 | Studien beskrivs så att deltagarna förstår dess syfte och upplägg och vad deltagande i projektet innebär (ex. antal besök, projektlängd etc.) (inga fackuttryck, klar svenska) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 14 | Alla faktorer som kan påverka beslut om medverkan framgår klart. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 15 | Det stämmer att informationsbrevet **inte**innehåller övertalande formuleringar, inklusive ”milt övertalande” som utgår från att personen ska/bör ställa upp utan att fullt visa respekt för valet (ex. ”tack på förhand”) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 16 | Det framgår att vården eller andra insatser *inte* påverkas av beslut om att medverka eller avstå från medverkan | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |
| **Frivillighet** | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 17 | Deltagandet i projektet är frivilligt och detta framgår tydligt i den skriftliga informationen till patient eller forskningsperson. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 18 | Det framgår tydligt att deltagare när som helst och utan angivande av skäl kan avbryta deltagandet utan att detta påverkar forskningspersonens omhändertagande eller behandling eller, om studenter, betyg etc. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |
| **Konfidentialitet och deltagarnas säkerhet** | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 19 | Finns det skäl att utlova konfidentialitet i projektet?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 20 | Det finns rutiner för att garantera konfidentialitet och integritet vid datainsamlingen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 21 | Om konfidentialitet är utlovat, beskrivs resultatet på ett sätt så att deltagarna är konfidentiella d.v.s. de kan ej identifieras efteråt (inklusive små förutsättningar för s.k. baklänges-identifikation) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |
| **Forskningsresultat** | Ja | Tvek-samt | Nej |
| 22 | Finns det skäl att erbjuda deltagarna att få ta del av forskningsresultatet? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

Om någon av frågorna 10-12 (specifika risker) besvaras ja eller tveksamt, eller om 18-22 (andra förutsättningar) besvaras nej eller tveksamt så behöver frågan diskuteras tillsammans med handledaren och om tveksamhet kvarstår kan rådgivande yttrande inhämtas från forskningsetiska kommittén (se PM om tillvägagångssätt). Beskriv hur frågan kommer att hanteras på ett etiskt tillfredställande sätt så att deltagarnas integritet och självbestämmande respekteras.

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Ovanstående frågor är noga genomgångna, sanningsenligt besvarade och diskuterade med handledare.

Ort och datum:

**Student 1: Student 2: Student 3:**

**Handledare:**