

Ärendeprocessen - Forskningsetiska kommitténs hantering av granskningsärenden

- 1) Forskare ansöker till kommittén på samma formulär som till Etikprövningsmyndigheten. Studenter ansöker till kommittén på blanketten för etisk egengranskning. De dokument som därutöver krävs är forskningsplan med teoretiskt grundad bakgrund och beskrivning av studien av interventioner, instrument (t.ex. enkäter, intervjuguides samt andra mätinstrument), brev och annan information till undersökningspersoner, samt ev. samtyckesformulär. Om studien sker inom ramen för annan institutions verksamhet (klinik eller förvaltning etc.) eller kräver dess medverkan bör överenskommelser eller intyg om detta biläggas. Ansökan ska alltid vara underskriven av den huvudansvarige forskaren. Om det rör ett studentarbete ska både handledare och student skriva under ansökan.
- 2) Ordförande utser vem av kommitténs ledamöter som ska föredra ett visst ärende. Alla läser alla ärenden, men den som föredrar ärendet har huvudansvaret i detta fall.
- 3) På mötet presenteras studien i dess helhet, d.v.s. motiv för studien, relevans, syfte, metodval allmänt och preciserat (t.ex. urval, dataslag, planerade analyser), vad studien förväntas leda till, hur man planerar att publicera den. Särskild genomgång görs av risker och vinster för deltagarna, ev. beroendeförhållanden mellan forskare och forskningsperson, informerat samtycke. I fokus för granskningen står eventuella etiska dilemman och problem.
- 4) Efter föredragningen görs först en bedömning om ansökan avser ett projekt som är underkastat etikprövningslagen eller ej. Om så är fallet måste ärendet hanteras av Etikprövningsmyndigheten. Dock kan kommitténs granskning då tjäna som vägledning inför en kommande ansökan till myndigheten.
- 5) Om projektet ej är underkastat etikprövningslagen kan kommittén avge ett rådgivande yttrande. Sådana yttranden kan ibland krävas av vetenskapliga tidskrifter inför eventuell publicering.
- 6) Därefter tar kommittén ställning till om projektet avser forskning eller är att betrakta som studentarbete. Detta har bl.a. betydelse för forskningsinstitutionens ansvar när det gäller datahållning enligt Arkivlagens bestämmelser. Studentarbeten kan i vissa fall ingå i forskningsprojekt och/eller syfta till vetenskaplig publicering, och då ställs samma krav som på forskning. För forskning gäller också att projektet har en vetenskaplig design och leds (eller handleds) av forskare.
- 7) Om arbetet inte är forskning och det samtidigt saknas etisk frågeställning kan kommittén avstå från att yttra sig. Ärendet bör då hanteras inom ramen för handledning inom

institutionen. (Handledningen av studentarbeten har stöd i Hälsohögskolans blankett om Etisk Egengranskning för studentarbeten för att identifiera eventuella etiska problem.)

- 8) Om rådgivande yttrande ska avges tas först frågan upp om projektets forskningskvalitet. Enligt Helsingforsdeklarationen är forskning med undermålig kvalitet oetisk. Därför görs en allmänvetenskaplig granskning av hela projektet, inklusive undersökningens relevans, studiens vetenskapliga stringens, urval, power, instrument etc. Undantag från detta är då projektet redan har underkastats en vetenskaplig kvalitetsgranskning, t.ex. av ett forskningsråd.
- 9) Därefter granskas projektet ur mer specifika etiska aspekter. Bland de punkter som särskilt brukar nagelfaras är risker/vinster, om forskningspersonerna utgör en särskilt sårbar grupp, informerat samtycke, inkl. brevs utformning och innehåll, konfidentialitet och datasäkerhet. Redlighetsaspekter tas också upp i den mån det finns anledning, inkl. vem som äger viss forskning.
- 10) Kommittén resonerar sig i allmänhet fram till enhälliga beslut, även om omröstningar skulle kunna inträffa. Den som föredragit ärendet skriver efter sammanträdet ett utkast till rådgivande yttrande som sedan kommuniceras (via e-post) till de ledamöter som deltagit i detsamma, eller till dem som fått delegation att utforma slutlig skrivning. Därefter skickas skrivningen till sekreteraren som infogar det i protokollet och meddelar sökanden.
- 11) Kommitténs yttrande är av rådgivande karaktär och delges alltid skriftligt till sökande.