

## Guide för ansökan om etisk granskning av studentarbeten

Denna guide är framtagen av Forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan i Jönköping som vägledning till personer som ansöker om forskningsetisk granskning av studentarbeten.

### Inledning

Det finns två olika system för extern etisk granskning av forskning, vid Etikprövningsmyndigheten eller vid en lokal forskningsetisk kommitté.

- Begreppet *etikprövning* avser myndighetsbeslut som sker enligt lag. I Sverige görs detta vid Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen (EPL)<sup>1</sup>. Etikprövningsmyndigheten är en särskild statlig myndighet, med domare som ordförande och vars ledamöter tillsatts av regeringen. Det engelska begreppet för EPN och internationella motsvarigheter där dessa finns är *ethical review board*.
- Begreppet *etikgranskning* är inte knutet till svensk lag och den svenska myndigheten, utan avser internationellt den inomvetenskapliga granskning som sker inom ramen för universitetens och högskolornas verksamhet, i särskilda forskningsetiska kommittéer. Dessa är inte myndighetsbeslut utan har alltid karaktären av rådgivande yttranden utifrån internationellt accepterade forskningsetiska principer. Det engelska begrepp som förekommer är t.ex. *research ethics committee* och *ethical review committee*.

### Forskningsetiska kommittén på Hälsohögskolan, Jönköping University

Den lokala forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan (och motsvarande lokala kommittéer på andra håll) kan avge rådgivande yttranden endast över projekt som inte faller under etikprövningslagen<sup>1</sup>. Det kan göras för att hantera andra etiska problem än de som faller under EPL, eller om man avser att publicera vetenskapligt och där tidskriften kräver etisk *granskning*.

Projekt som innehåller känsliga personuppgifter (personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv) eller mänskliga vävnadsprover som kan härledas till individ, eller innebär avsiktlig påverkan (till exempel experiment eller annan interventionsstudie), eller där det finns risk för skadlig påverkan (även oavsiktlig), faller under etikprövningslagen och bör då prövas vid forskningsetikmyndigheten. Projekt som saknar dessa inslag och som kan granskas inom kommittén kan t.ex. gälla studier som bygger på personalintervjuer eller enkäter om vårdens rutiner, kvalitet etc. Dessutom kan studier handla om kliniska data vilka rutinmässigt samlats tidigare, under förutsättning att dessa är fullständigt oidentifierade innan de lämnar kliniken eller verksamheten. Det kan också handla om aggregerade data, d.v.s. data på gruppnivå. I vissa fall yttrar sig kommittén även om studier om kvalitet och förbättringsarbete inom vård och omsorg som görs enligt annan lagstiftning – främst hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och socialtjänstlagen (SoL).

---

<sup>1</sup> [Lag](#) (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; [Förordning](#) (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor;

<sup>2</sup>[etikprovning.se](http://etikprovning.se)

Det är alltid möjligt att konsultera kommitténs medlemmar. Då tydliga etiska frågeställningar kräver mer belysning kan givetvis ansökan insändas om etisk granskning även då man inte avser publicera.

### Lagstiftning

Denna guide berör vad som gäller för studentarbeten inom ramen för högskoleutbildning. Dessa genomförs på grundnivå eller på avancerad nivå (d.v.s. kandidat-, magister- eller masteruppsatser). Det finns inget obligatorium, vare sig genom lag eller rektorsbeslut, att skicka in alla studier för granskning till Forskningsetiska kommittén. Det är ett erbjudande för de projekt där det finns klara etiska frågeställningar. Om det finns ambition att publicera i vetenskaplig tidskrift så krävs ofta att etisk granskning har gjorts, och alltid i tidskrifter som handlar om medicin, omsorg, biologi etc., samt allt oftare även på det sociala området. För studentuppsatser utan dessa ambitioner bör etiken vanligtvis hanteras inom ramen för handledning. Handledaren måste tillse att studenten inte gör sådant som för forskning kräver etikprövning enligt lag, och att etiska principer i övrigt följs.

### Gränsdragning

Studentarbeten prövas normalt inte av Etikprövningsmyndigheten<sup>2</sup> men förutsätts att arbeten inom ramen för utbildning bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. Detta ansvar ligger då på utbildningsanordnaren vilket framgår av högskolelagen. Det är tydligt att det finns gränsdragningsproblem och vissa arbeten som genomförs av personer under utbildning kan kräva prövning av nämnden. Studenter och handledare rekommenderas att tillsammans fylla i dokumentet etisk egengranskning (finns på Forskningsetiska kommitténs hemsida) som stöd. Följande tre punkter bör beaktas:

- Är studien en del i ett doktorandarbete, d.v.s. att arbetet avses bli en del antingen i någon annans doktorandprojekt eller i studentens eget doktorandprojekt, omfattas det av EPL?
- Genomförs studien som en del i en etablerad forskares projekt där avsikten är att presentera resultaten i vetenskapliga sammanhang omfattas det av EPL. Den etablerade forskaren bör vid etikansökan anges som projektansvarig?
- För studentarbeten som baseras på registerdata från t.ex. Socialstyrelsen krävs i allmänhet ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten för att få tillgång till data

Under vissa omständigheter kan studentarbeten som inte är doktorandprojekt och ej del av annan forskares projekt dock bedömas som forskning. Då är en prövning vid etikprövningsmyndigheten vara tillämpligt även på dessa. Studentuppsatser kan ses som forskning och tas upp i etikprövningsmyndigheten om följande tre kriterier är uppfyllda:

- Studien har en vetenskaplig design.
- Studien genomförs av forskare eller under handledning av forskare.
- Vetenskaplig publicering planeras

Om dessa kriterier är uppfyllda så ska EPL tillämpas på samma sätt som för annan forskning.