2022-10-26

# Forskningsetiskt tillstånd för forskning som involverar människa - En lathund

Denna lathund riktar sig till forskare och doktorander vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Skriften är inte utformad för renodlade studentarbeten eller för andra forskningshuvudmäns (t.ex. Region Skåne) verksamheter. Nedan följer huvuddragen gällande det svenska kravet på forskningsetisk prövning och en del relaterade områden.

## Etiskt godkännande är ett lagkrav

Det är olagligt att påbörja viss forskning i Sverige utan att först ha inhämtat ett forskningsetiskt tillstånd. Kravet gäller i princip all medicinsk forskning som involverar människor, känsliga personuppgifter eller biologiskt material som kan spåras till människor (för detaljerad information om vad som gäller, se etikprovningsmyndigheten.se). Tillstånd kan *inte* inhämtas i efterhand!

Om du avser att göra väsentliga ändringar i din studiedesign efter att projektet godkänts – t.ex. lägga till nya interventioner, mätinstrument eller intervjufrågor, utöka studiepopulationen eller analysera datamaterialet utifrån nya frågeställningar – kan du också behöva göra en ändringsansökan. Är du osäker på om förändringarna är ”väsentliga”, bör du ta det säkra före det osäkra, och ansöka.

Studenters examensarbeten, när dessa genomförs bara för utbildningsändamål, faller inte under etikprövningslagen. Om det finns en ambition att försöka publicera arbetet i en vetenskaplig tidskrift eller motsvarande, i synnerhet om detta görs tillsammans med handledare eller annan senior forskare, ska dock studien etikprövas. Är student och handledare osäkra på om arbetet ska bli ett bidrag till vetenskapssamhället, bör du återigen för säkerhets skull ansöka om etikprövning, då ett godkännande inte kan ges i efterhand.

Att bryta mot etikprövningslagen är straffbart och det utgör även en avvikelse från så-kallad god forskningssed såsom detta definieras i Lunds universitets riktlinjer.

Du kan läsa mer om kravet på etikprövning på medarbetarwebben. Där finner du också kontaktuppgifter för råd och stöd i dessa frågor: [forskningsetik-och-djurforsoksetik/etikprovning](https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/etikprovning)

I Sverige sköts prövningen av en nationell myndighet – Etikprövningsmyndigheten (EPM). Ansökan ska lämnas in digitalt **på svenska**. Du rekommenderas att följa instruktionerna och utgå från de mallar EPM publicerar på sin hemsida. Etikprövningsmyndigheten ger i princip aldrig några förhandsbesked gällande om tillstånd behövs eller om en ändringsansökan behöver göras. Är du osäker bör du ansöka om tillstånd.

Instruktioner, mallar, information om avgifter samt ansökningssidan hittar du via Etikprövningsmyndighetens hemsida: [etikprovningsmyndigheten.se](https://etikprovningsmyndigheten.se/)

Obs! Själva ansökan ska vara på svenska; forskningsplanen som ska bifogas får dock vara på engelska. Tips: det underlättar processen att ha forskningsplanen redo innan du börjar skriva ansöka.

Inom medicin är det vanligt att tidskrifter kräver att publicerad forskning genomgått forskningsetisk prövning och inte sällan ställer även finansiärer upp detta som krav. Om forskningen i ansökan av Etikprövningsmyndigheten bedöms vara av det slag som inte kräver godkännande kan myndigheten ge ett rådgivande yttrande. I ett rådgivande yttrande kan Etikprövningsmyndigheten till exempel meddela att man inte ser några etiska hinder för projektets genomförande. Om man önskar ett rådgivande yttrande ska man lämna in en vanlig ansökan och ange i ansökningsformuläret att yttrande önskas.

## Ifall du vill använda patientdata från journaler eller register, insamlade inom vården, bör du också söka tillstånd från [**KVB**](https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/) (Kvalitetsregister, vårddatabaser och beredning), parallellt med EPM-ansökan. KVB-tillstånd är dock inte en förutsättning för att söka etiktillstånd, men du kommer att behöva ha det innan du söker tillgång till patientdata.

## Kom ihåg att KVB-tillstånd är mer tidsbegränsat än etiskt tillstånd och bör förnyas oftare, vid fortsatt användning av patientdata.

## Biobank

## Om forskningen omfattar insamling av mänskliga prover, bör materialet i de flesta fall registreras som en biobank enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Inrättandet av biobanken ska ha godkänts av EPM och provgivaren måste ha gett sitt samtycke till att provet lagras i biobanken.

Obs! Om ett prov innehåller DNA anses det som känsliga personuppgifter och gäller samma regler!

## Ifall forskningen görs på material från en befintlig biobank, krävs det ett (nytt) etiskt tillstånd, som täcker den specifika frågeställningen.

Se Medarbetarwebben: [biobanksforskning](https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/biobanksforskning)

## Forskningshuvudman och samarbeten

Den organisation som är ansvarig för ett projekt kallas för forskningshuvudman. Lunds universitet kan vara ensam forskningshuvudman eller gemensamt ansvarig med en annan organisation. Det är viktigt att notera att det går en skarp linje mellan organisationer. Det måste stå klart vilken roll och vilket ansvar respektive organisation har för olika delar av forskningen. Personuppgifter eller biologiskt material får till exempel inte föras mellan organisationerna utan att sådana avtal finns på plats och utan att detta är täckt av ett forskningsetiskt tillstånd.

[Information, avtalsmallar och kontaktuppgifter](https://www.medarbetarwebben.lu.se/stod-och-verktyg/juridik-dokument-och-arendehantering-samt-dataskydd/juridik/avtalsratt) finns på medarbetarbetarwebben.

Det är representanten för forskningshuvudman som sa signera ansökan. Om LU är forskningshuvudman för projektet, ska ansökan signeras av prefekten till din institution.

## Datahantering

Personuppgifter är uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till en fysisk person som är i livet, och behandling av personuppgifter regleras av Dataskyddslagstiftningen (General Data Protection Regulation, eller GDPR). Även kodade uppgifter, som du som enskild forskare i praktiken kan ha svårt att hänföra till en särskild person, kan vara personuppgifter. I forskning som gäller människor ingår i de flesta fall någon slags behandling av personuppgifter, och då gäller GDPR. Och om du kan komma att behandla så kallat *känsliga* personuppgifter måste du som sagt också söka etiskt godkännande. Du bör kolla informationen på [LUs](https://www.lu.se/om-universitetet/kontakta-oss/behandling-av-personuppgifter-vid-lunds-universitet) och [EPMs](https://etikprovningsmyndigheten.se/) webbsidor för att se vad som gäller ditt projekt.

GDPR beskriver bl.a. principerna för [dataskydd](https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/) och rättigheterna studiedeltagarna har, och har som mål att reglera att personuppgifter behandlas till vad de insamlades för och inte lagras i onödan.

Forskningsdata måste hanteras på ett säkert sätt och så att obehöriga inte ges tillgång till uppgifterna. Det är Offentlighets- och sekretesslagen som ytterst avgör om uppgifter får/måste lämnas ut. Om du är osäker på om t.ex. personuppgifter får lämnas ut, ens till ett annat forskningsprojekt, bör du konsultera universitetets jurister. … Detta är särskilt viktigt i fall data ska delas med en tredje part utanför Sverige!

Om du har frågor eller behov kring säker lagring av forskningsdata kan du vända dig till LUSEC: [forskningsdatahantering/lusec](https://www.med.lu.se/intramed/forska_utbilda/stoed_till_forskning/forskningsdatahantering/lusec). För att få rätt uppfattning av vad som gäller lagring av dina data, kolla gärna med din lokala IT-avdelning.

Forskningsdata måste sparas i *minst* 10 år efter att projektet avslutats. Detta följer ur gällande arkiveringsbestämmelser: [Dokumenthanteringsplan.pdf](https://www.medarbetarwebben.lu.se/artikel/nu-finns-en-ny-version-av-lunds-universitets-dokumenthanteringsplan)

## Gränsöverskridande forskning

Om forskningen är gränsöverskridande kan man behöva inhämta tillstånd i flera länder. Notera att utländska tillstånd *inte* är giltiga i Sverige!

Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt (multicenterstudie) skall etikprövning ske av den del av projektet som skall utföras i Sverige. En beskrivning av huvudprojektet måste i en sådan situation finnas tillgänglig för EPM, så att den kan bedöma den del av projektet som skall utföras i Sverige mot bakgrund av vad hela projektet avser (Prop. 2002/03:50). I fall forskningen i Sverige ska ingå i ett senare skede av projektet, så bör man i etikansökan vara mycket tydlig med att skilja mellan den utländska delen av arbetet och den svenska, där EPM bara ska utvärdera den svenska delen. Kom ihåg här att man inte kan söka tillstånd retro-aktivt, för arbetet som redan är gjort! Om möjligt bör man söka tillstånd innan projektet har påbörjats.

Enligt ett [rektorsbeslut](https://www.medarbetarwebben.lu.se/sites/medarbetarwebben.lu.se/files/2021-03/Lunds-universitets-foreskrift-om-etisk-standard-for-forskning-som-avser-manniskor-och-som-bedrivs-utomlands.pdf) får forskare vid Lunds universitet inte bedriva forskningsverksamhet i utlandet som inte lever upp till samma höga etiska standard som i Sverige.

Noteras bör också att dataskyddslagstiftningen är tillämplig på all personuppgiftsbehandling, även om uppgifterna samlas in utanför Sverige eller EU/EES. Planerar man att överföra personuppgifter till annat land måste man säkerställa att detta är lagligt.

## Tillsyn och överklaganden

Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) utövar tillsyn för lagens efterlevnad. ÖNEP bedriver både egeninitierad tillsyn och granskar även inkomna externa anmälningar. Om ÖNEP finner att forskningen saknat erforderligt tillstånd görs en åtalsanmälan. ÖNEP är också den instans som prövar fall där forskare överklagat Etikprövningsmyndighetens beslut. ([www.onep.se/](https://www.onep.se/))

# Utbildning i forskningsetik vid Lunds universitet

Universitetets doktorander måste genomgå omfattande forskningsetisk utbildning där bland annat information om forskningsetiska principer och det forskningsetiska regelverket igår. Information och kontaktuppgifter för Medicinska fakultetens kurser hittar du här: [obligatoriska\_kurser/forskningsetik](https://www.med.lu.se/intramed/forska_utbilda/doktorand_handledare/foer_doktorander/kurser_och_seminarier/obligatoriska_kurser/forskningsetik)

Seniora forskare och post docs har möjlighet att gå en online utbildning där huvuddragen gällande forskningsetisk prövning presenteras: [research\_ethics\_training\_for\_postdocs\_and\_researchers](https://www.med.lu.se/english/intramed/teaching_research/research/research_ethics/research_ethics_training_for_postdocs_and_researchers)

Universitetets Dataskyddsombud har tagit fram en online-utbildning om personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Denna finns tillgänglig via kompetensportalen: [kompetens-och-karriarutveckling](https://www.medarbetarwebben.lu.se/anstallning/kompetens-och-karriarutveckling)

Djurförsök

Användning av försöksdjur inom forskning regleras av Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2019:9, saknr L150), och ansökan om etiktillstånd hanteras av Jordbruksverket.

Se Jordbruksverkets hemsida om [Försöksdjur och djurförsök](https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok), samt Medarbetarwebben ang. [djurförsöksetik](https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/djurforsoksetik).

**Externa länkar**

**Etikprövningsmyndigheten (EPM)**: <https://etikprovningsmyndigheten.se/>

**Jordbruksverkets hemsida** om Försöksdjur och djurförsök: <https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok>

**Överklagandenämnden**: <https://www.onep.se/>

**LU länkar:**

**Behandling av personuppgifter vid Lunds universitet**: <https://www.lu.se/om-universitetet/kontakta-oss/behandling-av-personuppgifter-vid-lunds-universitet>

**Biobank**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/biobanksforskning>

**Dataskydd**: <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/>

**Djurförsöketik**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/djurforsoksetik>

**Dokumenthanteringsplan**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/sites/medarbetarwebben.lu.se/files/2022-05/DHP%201.12.pdf>

**Etikprövning**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/forska-och-utbilda/stod-till-forskning/forskningsetik-och-djurforsoksetik/etikprovning>

**Forskning utomlands**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/sites/medarbetarwebben.lu.se/files/2021-03/Lunds-universitets-foreskrift-om-etisk-standard-for-forskning-som-avser-manniskor-och-som-bedrivs-utomlands.pdf>

**Intramed Forskningsetik:** <https://www.med.lu.se/intramed/forska_utbilda/doktorand_handledare/foer_doktorander/kurser_och_seminarier/obligatoriska_kurser/forskningsetik>

**Intramed research ethics training:** <https://www.med.lu.se/english/intramed/teaching_research/research/research_ethics/research_ethics_training_for_postdocs_and_researchers>

**Juridiskt stöd**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/stod-och-verktyg/juridik-dokument-och-arendehantering-samt-dataskydd/juridik/avtalsratt>

**Kompetens och karriärutveckling**: <https://www.medarbetarwebben.lu.se/anstallning/kompetens-och-karriarutveckling>

**LUSEC:** <https://www.med.lu.se/intramed/forska_utbilda/stoed_till_forskning/forskningsdatahantering/lusec>