

Guide för ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt

Vid ansökan till Forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan, Jönköping University, bör följande punkter beaktas:

- 1)** Ansökan till Forskningsetiska kommittén görs på samma blankett som till Etikprövningsmyndigheten. På så sätt kan ansökan till kommittén vara en förberedelse till ansökan om etikprövning hos Etikprövningsmyndigheten.
- 2)** Etisk granskning innebär en vägning av etiska risker mot den nytta som studien ska ge samt en granskning av forskningens kvalitet. Det betraktas som oetiskt att engagera människor och resurser i studier som har dålig kvalitet.
- 3)** En forskningsplan ska alltid biläggas ansökan. Forskningsplanen ska ge bakgrund till problemet och studiens relevans, hur studien är grundad i teorier och relevant i relation till tidigare forskning (med fullständiga referenser). Hur syfte och frågeställningar styrt val av forskningsdesign, urval, datainsamling och analysmetod ska också framgå. Det bör också framgå vilka data som ska besvara vilka frågeställningar. Fackuttryck och metoder som inte lekmän förutsätts förstå ska förklaras. Som alltid är det viktigt att vetenskapligt syfte och frågeställningar beskrivs tydligt.
- 4)** Beroenderelationer ska tydliggöras, diskuteras och hanteras. Kliniska studier där forskaren också hör till en klinik eller social verksamhet och patienterna eller klienterna aktivt engageras i datainsamling är en beroenderelation. I den mån datainsamling innefattar intervjuer, fokusgrupper eller enkäter med personal kan det också handla om beroenderelation. Beroendet kan innebära att patienten eller klienten respektive medarbetaren känner sig skyldig att delta, eller att man inte vill eller vågar svara som man tycker eller känner. Problemet kan alltså både påverka validiteten i studien och etiska frågor om frivilligt deltagande. Hantering av dessa aspekter – att undvika att forskningspersonerna känner sig pressade att delta, utan gör det helt frivilligt, och skapa optimala förutsättningar för att de kan svara korrekt – bör också redovisas tydligt.
- 5)** Blanda inte samman begreppen anonymitet, konfidentialitet och tystnadsplikt. Var tydlig om formerna för eventuell avidentifiering. Anonymitet är när uppgifterna insamlats på sådant sätt att ingen – inte heller forskaren – kan härleda en uppgift till en specifik person. Konfidentialitet är när forskaren kan härleda uppgiften till specifik person men då dessa uppgifter skyddas mot insyn från obehöriga – både i hantering och i publicering. Begreppen anonymitet och avidentifiering är centrala för om det alls handlar om personuppgifter enligt GDPR. Det räcker inte med att bara påstå att uppgifter insamlas anonymt eller att avidentifiering görs – man måste också redovisa hur anonymitet säkerställs, hur avidentifiering görs, av vem och i vilket skede.

- 6) Ibland utlovas att insamlade data ska förstöras direkt efter publicering eller rent av efter analys. Detta är tillåtet i samband med studentuppsatser som inte är forskning. Forskningsmaterial (inklusive grundmaterial) får inte förstöras utan ska arkiveras. Däremot får det gallras 10 år efter publicering (Se arkivlagen som kompletteras med Riksarkivets föreskrifter). Det är forskningshuvudmannen som äger materialet och beslutar om gallring – inte forskaren själv. Arkiveringen ska göras på sådant sätt att uppgifterna skyddas mot förstörelse och att utlovad konfidentialitet kan upprätthållas.
- 7) Etiska överväganden från sökanden själv är grunden till den etiska granskningen från kommittén. Det är den sökande själv som ska inventera alla olika etiska problem som kan vara aktuella i ansökan, diskutera dem och redovisa hur de kommer hanteras. När alla etiska problem inventerats och redovisning givits för hur eventuella risker ska minimeras, övergår den sökande till att ange fördelar för forskningspersoner som ingår i projektet, för att sedan väga risker mot fördelar för dessa forskningspersoner. Risker som bedöms vara mer än minimala för forskningspersonerna måste normalt kunna uppvägas med förväntade fördelar för samma personer.
- 8) Det är viktigt att ansökan är komplett för att etisk granskning ska kunna göras. Alla enkäter, intervjuguider, mallar för observationsprotokoll ska biläggas. I den mån registeruppgifter används ska tydligt anges vilka uppgifter det rör. Alla punkter i blanketten ska besvaras. För sådana punkter som ej är relevanta för den aktuella studien, kan skrivas "ej relevant". Då vet man att den punkten har övervägts.
- 9) Överväganden om studiens styrka gäller inte bara statistiska studier utan också om kvalitativt material är tillräckligt för att besvara studiens frågeställning. Det betyder att den sökande ska beskriva sina överväganden om antal intervjuer eller observationer, samt på vilka grunder val av deltagare anses tillräckligt.
- 10) Bilagd CV krävs för forskare, men ska hållas kortfattad (max 2 sidor) och relevant för ansökan. Hälsohögskolans forskningsetiska kommitté kräver dock inte CV för studenter (men Etikprövningsmyndigheten kan kräva det).