

## ***Vägledning till ansökan om etikprövning av forskning som avser människor***

Informationen kompletterar de anvisningar som finns i ansökningsblanketten VRFS 2012:1. Siffrorna nedan refererar till respektive punkt i blanketten.

### **Allmän information om ansökan**

*En för ändamålet avsedd ansökningsblankett (VRFS 2012:1) ska användas vid ansökan om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Den är avsedd att användas för all slags forskning där godkännande ska inhämtas från en etikprövningsnämnd. Blanketten ska användas även vid begäran om rådgivande yttrande enligt 4 a och 4 b §§ förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas att ha olika relevans. Därmed varierar också kravet på utförlighet i redovisningen av dessa. Markera på formuläret när uppgiften inte berör det aktuella projektet. Ansökan ska ifyllas så att den blir lättläst, dvs. den ska inte vara handskriven och inte skriven med liten stil och med kort radavstånd. Blanketten ska skrivas på svenska. Bilagan för fackmän enligt p. 2:1 kan skrivas på engelska. Observera att en ansökan aldrig är komplett (och därmed kan behandlas) förrän blanketten är korrekt ifylld, relevanta bilagor medsända och avgiften är betald.*

### ***Ansökan med bilagor insändes i ett original och 17 kopior!***

Allt som ska fyllas i är markerat grått. Övrig förklarande text är låst och får inte ändras. De grå formulärens expanderar allteftersom du skriver. Det finns alltså obegränsat utrymme för din text. Observera att hänvisning kan ske till bilagd utförlig forskningsplan. Vid utskrift syns enbart texten du fyllt i och ej de grå fälten som syns på skärmen. Det är därför viktigt att kontrollera att allt verkligen är ifyllt. När du är klar skriver du ut blanketten och kompletterar med erforderliga underskrifter samt bilagor och skickar till den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd på [www.epn.se](http://www.epn.se).

### **Ansökan om ändring**

Vid ändring av tidigare godkänd ansökan ska ett brev med förklaring till vad ändringen gäller samt skälen för förändringen sändas in tillsammans med relevanta handlingar rörande tillägget (intyg, ändrad forskningsplan/ protokoll, forskningspersonsinformation etc.). Om förändring görs i tidigare insänd handling ska förändringarna vara markerade så att det klart framgår vad som har ändrats.

Om studien har godkänts före den 1 januari 2004 ska tidigare godkänd ansökan med beslutet om godkännande bifogas. I detta fall ska den nu gällande ansökningsblanketten också ifyllas i relevanta delar (hänvisning till bilagd tidigare ansökan kan göras) och undertecknas.

Vad som anses som en väsentlig ändring måste avgöras från fall till fall. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk- vinstbedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan (t.ex. om ny forskning påvisat risker som tidigare inte var kända eller nya fynd framkommit som kan påverka det vetenskapliga värdet av studien). Andra väsentliga ändringar kan vara byte av forskningshuvudman/huvudansvarig forskare, att många fler forskningspersoner (med samma karakteristika) ska inkluderas, nya enheter/studieplatser (som ska studera forskningspersoner) ska involveras, nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material (under samma huvudsakliga frågeställning). Vid klinisk läkemedelsprövning *se detaljerade riktlinjer till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG (Detailed guidance CT-1 2010/C82/01) p 3.3-3.8. ([http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/Download/Files/CT\\_1.pdf](http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/Download/Files/CT_1.pdf)). OBS vid ändring ska versionsnummer och datum tydligt framgå på protokollet/forskningsplanen och på ev. andra handlingar som berörs.*

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är *omfattande* (t.ex. ny studieuppläggning/studiehypotes, nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras) ska en helt ny ansökan göras.

### **1:1 Forskningshuvudman**

I statlig verksamhet utförs forskning främst vid lärosäten, men även vid vissa andra myndigheter, som t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Kommuner och landsting kan vara forskningshuvudmän, liksom privaträttsliga juridiska personer. Då forskning bedrivs vid universitetskliniker kan antingen landstinget eller universitetet vara forskningshuvudman om den forskare som genomför studien har sin anställning vid såväl universitet som landsting. Avgörande bör vara om forskningen huvudsakligen genomförs inom landstingets verksamhet eller inom universitetet. Vid uppdragsforskning är det den huvudman som åtagit sig att i sin verksamhet utföra forskningen som är forskningshuvudman.

### **1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)**

Vid doktorandarbeten är det i regel huvudhandledaren som har huvudansvar för genomförandet av ett projekt. Det är därmed dennes kompetens som ska redovisas enligt punkt 9, i bil. nr 10. Det finns inte något som hindrar att, vid sidan om huvudhandledaren, en doktorand också står som kontaktperson. Vid uppdragsforskning är det den forskare som fått uppdraget att vara huvudansvarig att genomföra studien i en forskningshuvudmans verksamhet som är ansvarig för genomförandet. Om flera forskningshuvudmän är inblandade eller om flera forskare inom samma huvudmans verksamhetsområde samarbetar i samma projekt ska *en* forskare utses till huvudansvarig och tillika kontaktperson gentemot etikprövningsnämnden. Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att den/de som lokalt genomför projektet har tillräcklig kompetens för att, på ett för forskningspersonerna säkert sätt, genomföra projektet och har tillräcklig kännedom om god sed i forskning. Detta hindrar givetvis inte att andra personer som

medarbetar i projektet kan fungera som kontaktpersoner för specifika ändamål (för frågor från forskningspersoner, Datainspektionen, strålskyddskommitté eller andra berörda).

#### **1:4 Andra medverkande**

Här redovisas samtliga övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare som lokalt ansvarar för att genomföra projektet. Kontaktuppgifter ska ges för samtliga. Kan ges som bilaga. Se punkt 9 bil. nr 1 i blanketten.

#### **1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande**

Ett resursintyg ska biläggas från samtliga enheter. Av intyget ska framgå att det vid enheten finns sådana strukturella, ekonomiska och personella resurser som fodras för att garantera forskningspersonernas säkerhet under genomförandet av studien.

Intyget kan utformas enligt följande:

*”Härmed intygas att vid .....(institution/enhet eller liknande) finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet vid genomförandet av projektet..... ”*

Intyget ska undertecknas av den som ansvarar för vårdenheten/institutionen. I det fall forskningen endast avser behandling av känsliga personuppgifter avser intyget resurser för att säkerställa forskningspersonernas integritet (datasekretess).

#### **1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter i vissa fall**

- a) Vid klinisk läkemedelsprövning ska ansökan göras till Läkemedelsverket (se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).
- b) Vid inrättande av en biobank ska anmälan ske till Socialstyrelsen enligt lag (2002:297) om biobanker i hälso-och sjukvården (se [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)).
- c) Vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning ska ansökan i vissa fall inlämnas till en lokal strålskyddskommitté enligt 16 och 22 §§ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2008:35). För information om strålning inom forskning samt blanketter (ansökan om tillstånd), se Strålsäkerhetsmyndighetens hemsida, [www.stralsakerhetsmyndigheten.se](http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se).

I vissa fall kan det vara av vikt för etikprövningen att strålskyddskommitténs yttrande bifogas ansökan. Etikprövningsnämnden kan då begära in detta yttrande för sitt eget ställningstagande. Om flera strålskyddskommittéer har yttrat sig kan nämnden begära att få tillgång till samtliga yttranden.

## 2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet/programmet

Den för fackmän avsedda bilagan (se punkt 9 nedan) ska ge en fullständig beskrivning av forskningsuppgiften och kan lämpligen utformas enligt följande.

- **Vetenskaplig frågeställning:** En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).
- **Områdesöversikt:** Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser ska anges.
- **Projektbeskrivning:** Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder m.m. ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder/urval, procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.
- **Betydelse:** Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.
- **Preliminära resultat:** Kan i förekommande fall anges.
- **Etiska överväganden:** Här ska beskrivas de etiska problem som forskarna kan identifiera och hur de själva gör avvägningen mellan risker för forskningspersonerna och framtida kunskapsvinst.

*Under särskild rubrik ska i relevanta fall också redovisas/kommenteras:*

- tidigare erfarenheter av metoder, procedurer (egna och andras) särskilt med hänsyn till risker och möjliga komplikationer.
- beskrivning av tillgång till relevant utrustning/personal för att garantera forskningspersoners säkerhet.

## 2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

*Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas. Om projektet sker i ett utlandssamarbete ska den del av forskningen som utförs i Sverige etikprövas i Sverige. En beskrivning av hela projektet är dock nödvändig.*

## 2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

*(Observera att för personuppgifter som samlas in och förvaras i anslutning till biobanker gäller p. 2:6)*

Prover som ska sparas för ett specifikt forskningsprojekt eller för framtida ännu inte specificerade projekt ska förvaras, analyseras och i övrigt hanteras så att provgivarens integritet kan skyddas. Det ska framgå huruvida proven kan spåras till en enskild individ. I dessa fall gäller lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Om proven kan spåras ska rutiner för förvaring inom eller utanför hälso- och sjukvården, procedurer och villkor för analyser eller utlämnande till annan forskningshuvudman, beskrivas på ett tydligt sätt. Ange också på vilket sätt provgivarens identitet kan spåras:

- a. direkt (ange på vilket sätt proven märkts t.ex. initialer med födelsenummer eller personnummer och vilka som kan få tillgång)
- b. genom en kodnyckel (ange hur kodnyckeln är uppbyggd t.ex. konsekutiv eller slumpmässig sifferkod eller bokstavskod, hur kodnyckeln förvaras och vem som kan få tillgång till den).

Det ska också framgå om proven avses sparas för viss tid eller för opreciserad tid och för vilken typ av användningsområden i framtiden de sparas. Om prover ska tas från en befintlig biobank ska på motsvarande sätt villkor för utlämnande till forskaren (t.ex. om proven ska återlämnas eller förstöras efter genomförda analyser), förvaring efter utlämnandet och spårbarhet till provgivaren beskrivas.

## **2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering**

Den etiska prövningen innebär också en prövning av om eventuell behandling av personuppgifter i projektet görs enligt personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser. Med *personuppgift* menas all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Med *behandling av personuppgift* menas varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter vare sig det sker på automatisk väg eller inte. All behandling av personuppgifter som ska göras i projektet (insamling, analys och förvaring) och som kan ha betydelse för etikprövningen ska beskrivas. Ange spårbarhet enligt punkt 2:5 ovan. Gällande arkivering av forskningsmaterial inom en myndighet, se arkivlagen (1990:782) och Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet, RAFS 1999:1. Vid behandlingsforskning gäller journalföring enligt patientdatalagen (2008:355).

## **3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?**

Studiepopulationens avgränsning ska tydligt relatera till den (de) vetenskapliga frågeställningen (-arna) preciserade under punkt 2:2 i ansökningsblanketten. *Observera att om studiedesign/metod innebär att vissa grupper utesluts ska detta särskilt motiveras.*

## **3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens(-ernas) /undersökningsmaterialets (-ens) storlek**

Etikprövningen innefattar en bedömning av huruvida projektets syfte kan uppnås med den angivna metodiken. Vid kvantitativa undersökningar bör därför det statistiska underlaget beskrivas så att det framgår att urvalet är tillräckligt men inte onödigt stort för att huvudfrågeställningen ska kunna besvaras. Vid kvalitativ forskning bör på samma sätt val av metod och antal forskningspersoner motiveras. I de fall explicita hypoteser (primära eller sekundära) testas bör det framgå klart under vilka omständigheter en hypotes kommer att förkastas.

### **3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna? I så fall, vilken typ av forskning?**

Forskningshuvudmannen bör förvissa sig om att forskningspersoner inte samtidigt erbjuds deltagande i flera studier om de kan tänkas sammantaget löpa större risker än vid deltagande i varje enskilt projekt. Här ska anges vilket/vilka övriga projekt som kan komma att involvera forskningspersonerna.

### **3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut?**

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar (under 18 år) deltar i projektet får sådan ersättning inte vara stor och bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn (under 18 år) får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

### **4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande**

Här anges hur proceduren för information går till. Normalt ska såväl en skriftlig (se [Vägledning till forskningspersonsinformation](#)) som muntlig information ges. Möjlighet till frågor och betänketid ska ges innan samtycke.

### **4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*?**

Här beskrivs proceduren för hur samtycket inhämtas. När, av vem och om det är skriftligt eller muntligt. Samtycket ska dokumenteras även om det inte ges skriftligt. För utformning av skriftligt samtyckesformulär se [Vägledning till forskningspersonsinformation](#). Observera att vid klinisk läkemedelsprövning gäller att forskning inte får genomföras på vuxna personer som inte kan ge eget samtycke om inte en legal ställföreträdare finns och har samtyckt. Sådan legal ställföreträdare som kan samtycka i dessa frågor är mycket sällsynt förekommande i Sverige. (Frågan är under utredning). Vid annan typ av forskning gäller i dessa fall att samråd ska ske med anhöriga. För barn (åldersgräns vid klinisk läkemedelsprövning är 18 år, för annan forskning är åldersgränsen en annan, se EPL 18§) gäller att båda föräldrarna ska samtycka. Observera att på den skriftliga forskningspersonsinformationen och

samtyckesformuläret ska det tydligt framgå vilket projekt som avses samt eventuellt versionsnummer (om ändringar har gjorts).

### **5:3 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (fördelar/nackdelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom projektet.**

Enligt prop. 2002/03:50 (s.98) <http://www.regeringen.se/content/1/c4/12/95/a8511743.pdf> bör man också se längre än till de direkta riskerna för de medverkande. Som exempel kan nämnas forskning som kan innebära genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

### **6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?**

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som har huvudansvar för genomförandet av forskningen i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

### **6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidsskrift eller publiceras på annat sätt?**

Enligt Helsingforsdeklarationen, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]), ska alla studieresultat kunna göras offentligt tillgängliga och praxis, enligt forskarens regler, är att medverkande forskare vid uppdragsforskning också ska ha tillgång till obearbetade resultat och källdata samt ges möjlighet att själva sammanställa eller publicera resultat med de reservationer som kan betingas av eventuell affärssekretess.

## **9. Förteckning över bilagor**

Bilagor till ansökan om etikprövning ska bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten. För fackmän avsedd forskningsplan/protokoll ska dock alltid bifogas liksom i förekommande fall skriftlig forskningspersonsinformation och eventuell annons för rekrytering av forskningspersoner. Hänvisning kan ske i blanketten till sådan detaljerad plan eller protokoll. Forskningsplan/protokoll är i första hand ett underlag för den ledamot som i nämnden ska föredra ärendet och kan vara skriven på engelska.

Övriga bilagor som kan bifogas är t.ex. yttrande från strålskyddskommitté(er), Läkemedelsverket eller Datainspektionen.