**Lokal etikansökan för studentarbeten Högskolan Halmstad**

**Projekttitel**

|  |
| --- |
|  |

**Student/er**

|  |
| --- |
|  |

**Handledare**

|  |
| --- |
|  |

Lokal etikansökan för studentarbeten Högskolan Halmstad är en reviderad mall av den som tidigare lämnats in via PRISMA.

**1. Typ av studentarbete**

**1.1 På vilket eller vilka sätt handlar projektet om enligt § 3-4 i etikprövningslagen?**

Kryssa i det/de alternativ som passar in i projektet

|  |  |
| --- | --- |
| § 3a Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter |  |
| § 3b Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelser |  |
| § 4.1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson |  |
| § 4.2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen |  |
| § 4.3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa |  |
| § 4.5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna |  |
| §4.4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa |  |

**1.2 Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet**

Kryssa i det/de alternativ som passar in i projektet

|  |  |
| --- | --- |
| Ras eller etniskt ursprung |  |
| Politiska åsikter |  |
| Religiös eller filosofisk övertygelse |  |
| Medlemskap i fackförening |  |
| Hälsa |  |
| En persons sexualliv eller sexuella läggning |  |
| Genetiska uppgifter |  |
| Biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person |  |

**2. Syfte och frågeställningar**

**2.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av projektet (max 3500 tecken).**

|  |
| --- |
|  |

**2.2 Vad är det vetenskapliga syftet och redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet behandlar och vilka avgränsningar som gjorts (max 1500 tecken).**

|  |
| --- |
|  |

**2.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?**

|  |
| --- |
|  |

**3. Metod**

**3.1 Redogör för metod**

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.   
  
Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor.   
  
För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.   
  
Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

|  |
| --- |
|  |

**3.2 Redogör för datainsamling och datas karaktär**

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

|  |
| --- |
|  |

**3.3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/undersökningsmaterialets storlek.**

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

|  |
| --- |
|  |

**3.4 Hur kommer undersökningsproceduren att dokumenteras?**

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om ljud- och videoinspelningar kommer användas.

|  |
| --- |
|  |

**3.5 Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?**

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att kodas ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras eller förstöras.

|  |
| --- |
|  |

**4. Etiska överväganden**

**4.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?**

Risker kan vara av olika karaktär. De kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

|  |
| --- |
|  |

**4.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?**

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

|  |
| --- |
|  |

**4.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.**

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

|  |
| --- |
|  |

**4.4 Beskriv hur projektet utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.**

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.  
  
Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.  
  
Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas. Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

|  |
| --- |
|  |

**4.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.**

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

|  |
| --- |
|  |

**5. Forskningspersoner**

**5.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?**

**Forskningsperson**: De levande människor som forskningen avser.  
  
Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.   
  
Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

|  |
| --- |
|  |

**5.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?**

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

|  |
| --- |
|  |

**5.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion respektive exklusion?**

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas respektive exkluderas i projektet.

|  |
| --- |
|  |

**5.4 Ange relationen mellan studenten och forskningspersornerna.**

Ange din/er roll som student/er i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

|  |
| --- |
|  |

**5.5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?**

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

|  |
| --- |
|  |

**5.6 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersornernas säkerhet**

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

|  |
| --- |
|  |

**5.7 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersornerna?**

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 forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ja** | **Nej** |

**6. Information och samtycke**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nej** |
| Kommer forskningspersornerna att informeras om projektet och tillfrågas om de vill om de vill vara med eller inte? |  |  |
| Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet? |  |  |
| Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet? |  |  |

**7. Registeruppgifter**

**7.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?**

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ja** | **Nej** |

**8. Redovisning av resultat**

**8.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare/handledare?**

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

|  |
| --- |
|  |

**8.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?**

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

|  |
| --- |
|  |

**8.3 På vilket sätt garanteras forskningspersornernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?**

|  |
| --- |
|  |