FPA:s forskningsetiska kommitté och etikprövning av humanvetenskaplig forskning

Allmänt

FPA:s forskningsorganisation har förbundit sig att iaktta den av undervisnings- och kulturministeriet tillsatta Forskningsetiska delegationens (TENK) anvisningar om humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna (TENK 2019). Denna anvisning kompletterar nämnda anvisningar[1] i fråga om forskning som anknyter till FPA.

FPA:s forskningsetiska kommitté bedömer på begäran etiken i humanforskningsprojekt och ger utlåtanden om dem. Kommittén bedömer inte forskningsprojekt som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning (488/1999)[2]. Kommittén har inte en lagstadgad ställning och till kommitténs uppgifter hör inte att bevilja det egentliga tillståndet för forskningen.

Forskaren ska ta del av TENKs etiska principer för humanforskning, bedöma behovet av etikprövning i sin planerade forskning och vid behov be om ett utlåtande av den etiska kommittén. Om forskningsprojektet innehåller separata delprojekt, ska etikprövning begäras för varje delprojekt separat. Enligt TENKs anvisningar (TENK 2019, s. 37) behövs för forskning i anslutning till humanvetenskaper alltid etikprövning innan forskningen inleds, om forskningen innehåller någon av de nedannämnda konstellationerna (nummer 1–6):

1. forskningen avviker från principen om på vetskap baserat samtycke (prövning förutsätts inte för forskning i offentliga och publicerade uppgifter, register- och dokumentmaterial och arkivmaterial),
2. forskningen ingriper i forskningsdeltagarnas fysiska integritet,
3. forskningen riktar sig mot barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen,
4. forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus,
5. forskningen innehåller risk för att forskningsdeltagarna eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser eller
6. forskningen när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens eller deras anhörigas säkerhet.
7. Därtill kan etikprövning begäras om exempelvis forskningens finansiär, samarbetspartner, forskningsobjekt eller utgivare kräver det.

[1] TENKs anvisningar finns på adressen: www.tenk.fi/sv > Etikprövning

[2] I enlighet med 2 § 1 punkten i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avses med ”***medicinsk forskning*** *sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomars beskaffenhet i allmänhet”* (L 794/2010). Denna paragraf har preciserats vid lagberedningen (RP 65/2010 rd) enligt följande: *”I forskningslagen avses med ingrepp i integriteten ingrepp i den fysiska eller psykiska integriteten hos den person som deltar i forskningen, det vill säga så kallad interventionsforskning. Exempel på ingrepp i den fysiska integriteten är tagande av blodprov, biopsier eller något motsvarande, forskning som innebär fysisk belastning, samt forskning där avsikten är att genom livsmedel påverka hälsan eller sjukdomsrisker eller sjukdomssymptom. Ingrepp i den psykiska integriteten är det fråga om då forskningen kan medföra fara för forskningspersonens mentala hälsa. Forskningslagen tillämpas om forskningen kan medföra sådan skada för forskningspersonens mentala hälsa som överskrider gränserna för ett normalt liv och som forskningspersonen inte själv är kapabel att bedöma i samband med att han eller hon överväger att delta i forskningen. Forskningslagen föreslås inte bli tillämpad på registerforskning som enbart baserar sig på dokument. Enbart sådan forskning som baserar sig på dokument eller statistik och där registeruppgifter utnyttjas uppfyller inte kriterierna för interventionsforskning. Forskningslagen ska inte gälla enkäter och intervjuundersökningar och inte heller utvecklingsundersökningar som gäller hälso- och sjukvårdstjänster, observationsundersökningar inom hälso- och sjukvården, eller kvalitets- och processprojekt, om de inte innebär ingrepp i en människas integritet. Det föreslås att forskningslagen fortfarande ska tillämpas på sådana kliniska läkemedelsprövningar där man för att utreda effekterna av ett läkemedel måste vidta extra undersöknings- och uppföljningsåtgärder, inbegripet enkäter bland och intervjuer med dem som prövningarna utförs på.”* (RP 65/2010 rd, s. 18).

Handlingar som ska fogas till begäran om utlåtande

Begäran om utlåtande upprättas som en pdf-fil med följande handlingar numrerade:

1. följebrev
2. forskningsplan och en sammanfattning av den
3. materialhanteringsplan
4. bedömning av forskningens etik av den som ansvarar för forskningen
5. informationsbrev till forskningsdeltagarna
6. eventuell blankett för samtycke
7. dataskyddsbeskrivning/dataskyddsmeddelande om vetenskaplig forskning (om det samlas in identifierbar information om forskningsdeltagarna)
8. annat material som ges forskningsdeltagarna (t.ex. frågeformulär, intervjustruktur)

1. Följebrev

- motivering till begäran om utlåtande (se punkt 1–7 på sidan 2 i denna anvisning)
- den ansvariga forskarens egen bedömning av att forskningen inte omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning (488/1999) (med motiveringar, om det är fråga om ett gränsfall)
- uppgift om eventuell tidigare etisk prövning
- kontaktuppgifter till den person som ansvarar för forskningen samt datering (underskrift är inte nödvändig)
- bilagor/innehållsförteckning till begäran om utlåtande

2. Forskningsplan

Obs! Från och med den 1 januari 2027 är den maximala längden för den forskningsplan som lämnas in för forskningsetisk prövning 10 sidor och för sammanfattningen 200 ord.

- inkl. sammanfattning (om forskningsplanen upprättats på engelska ska sammanfattningen skrivas på finska eller svenska)
- nedan en modellstomme för forskningsplan som kan utnyttjas i tillämpliga delar:

  Forskningens namn (Rubrik), forskningsplanens upprättare och datering

  I. Forskningens bakgrund och motivering till forskningsfrågorna
  - Tidigare forskningsresultat om ämnet
  - Eventuell teoretisk referensram
  - Vad man inte vet – motiveringar till den egna forskningen
  - Uppgift om huruvida forskningen ingår i en större helhet

  II. Forskningens mål
  - Det centrala forskningsproblemet
  - Preciserade forskningsfrågor
  - Eventuella hypoteser

  III. Material och metoder
  - Beskrivning av forskningsmaterialet
  - Insamling och bildande av material
  - Hantering av materialet, forskningsmetoder
  - Materialets livscykel: förstöring/fortsatt användning/arkivering

  IV. Forskningsetiska och juridiska synpunkter
  - Etisk-juridiska frågor i anslutning till ämnet, metoderna och materialet
  - Frågor i anslutning till god vetenskaplig praxis
  - Forskningstillstånd och ansökan om tillstånd

  V. Forskningens tidsplan och finansiering
  - Plan för genomförande med en uppskattning av tidsplanen och tidsåtgången för olika skeden

Eventuell finansieringsplan

VI. **Beskrivning av forskningsgruppen**
Organisation(er) där forskningen bedrivs
Forskarnas centrala meriter med tanke på projektet
Arbetsfördelning (inkl. ansvarig forskningsledare)
Eventuellt forskningssamarbete
Forskarnas bindningar (ekonomiska och övriga)

VII. **Forskningens betydelse**
Forskningens nyhetsvärde
Samhällelig, hälsorelaterad o.d. betydelse

VIII. **Publiceringsplan**

IX. **Källor**

X. **Bilagor**

3. Materialhanteringsplan

- anvisningen bygger på Dataarkivets handbok för hantering av forskningsdata; handboken finns för närvarande på finska och engelska
  1. **Material:** Vilket material samlas in och på vilket sätt samlas det in?
  2. **Rättigheter:** Vilka är ägande-, besittnings- och upphovsrätterna till forskningsmaterialet? Vem ger nyttjanderätten till materialet? Hur informeras forskningsdeltagarna?
  3. **Dataskydd och informationssäkerhet:** På vilket sätt säkerställs dataskyddet och informationssäkerheten? Vilka nyttjanderätter har olika användargrupper till materialet?
  4. **Filformat och programvara:** Vilka program används för att lagra och bearbeta materialet? Vilka filformat och lagringsmedier används?
  5. **Beskrivning av materialets hantering och innehåll:** På vilket sätt säkerställs materialets (tekniska) kvalitet? På vilket sätt dokumenteras hanteringen av materialet? På vilket sätt lagras information om insamlingen av materialet och materialets innehåll (metadata)?
  6. **Livscykel:** Vad händer med materialet efter att forskningen slutförts?

4. Den ansvariga forskarens etiska bedömning av forskningen

- Den ansvariga forskaren beskriver planen för insamling av forskningsmaterial, hur forskningen genomförs, informationen till forskningsdeltagarna och deras samtycken samt planen för hantering och lagring av materialet i syfte att undvika eller minimera eventuella risker och skador i samband med forskningen.
- Vid behov ska också etiska anvisningar för det egna vetenskapsområdet tillämpas.

5. Informationsbrev till forskningsdeltagarna

- grundläggande uppgifter om forskningen
  - forskningens namn, dess ändamål och betydelse (i korthet)
  - forskningsorganisation och forskningens finansiär
  - forskningsgruppens medlemmar/eventuella samarbetspartner
  - information om varifrån forskningsdeltagarnas kontaktuppgifter har erhållits
- forskningsdeltagarens rättigheter
  - deltagandet är frivilligt
  - rätt att när som helst återta samtycket att delta/avbryta medverkan utan att uppge orsak och utan påföljder
  - information om vad som händer med uppgifter som redan samlats in efter att forskningsdeltagaren avbrutit sin medverkan/återtagit sitt samtycke och hur forskningsdeltagaren kan avbryta sin medverkan/återta sitt samtycke
  - rätt att be om mer information om forskningen, behandlingen av personuppgifter och uppgiftslämnarens kontaktuppgifter

- hur forskningen genomförs
  - tillvägagångssätten för att genomföra forskningen
  - hur mycket tid deltagandet i forskningen kräver av forskningsdeltagaren
  - information om huruvida också känsliga frågor ställs (t.ex. traumatiska händelser, svåra livssituationer, svåra sjukdomar o.d.)
  - eventuella fördelar och nackdelar, risker för deltagarna
- dataskydd och informationssäkerhet
  - information om informationshelheter som samlas in i forskningen, inbegripet registeruppgifter som eventuellt senare samlas in (forskningsdeltagarna ska informeras, om exempelvis enkätuppgifter som samlas in av dem i forskningen kombineras med information som erhållits från andra aktörer, t.ex. registeruppgifter och källan till sådana uppgifter)
  - eventuell senare användning av materialet (t.ex. eventuell överföring av uppgifter)
  - forskningsmaterialets konfidentialitet och administrering av materialet (inkl. datasäker förvaring och hantering)
  - information om fortsatt användning, arkivering eller förstöring av forskningsmaterialet
  - OBS. Utöver det ovannämnda ska forskningsdeltagarna ges övrig information som förutsätts i dataskyddsförordningen, t.ex. i form av ett dataskyddsmeddelande
- den ansvariga forskningsledarens och uppgiftslämnarens namn och kontaktuppgifter

6. Forskningsdeltagarnas blankett för samtycke

- om den rättsliga grunden för behandlingen av forskningsdeltagarens personuppgifter baserar sig på samtycke, ska samtycke begäras både för deltagande i forskningen och behandling av personuppgifter
- av forskningsdeltagarna begärs samtycke till att de informationshelheter som samlas in används i forskningen, inklusive registeruppgifter som eventuellt samlas in senare
- det samtycke som forskningsdeltagaren gett fastställer villkoren för behandling av uppgifter om deltagaren, dvs. på vilket sätt personuppgifter om forskningsdeltagaren kan behandlas (t.ex. om material får arkiveras för fortsatt användning)
- samtycke ska ges klart separerat från eventuell annan verksamhet i samma sammanhang (t.ex. rehabilitering)
- samtycket ska vara en frivillig och aktiv viljeförklaring av forskningsdeltagaren
- samtycke till behandling av känsliga uppgifter ska ges uttryckligen, och i regel skriftligt
- samtyckeshandlingen ska dateras och förses med forskningsdeltagarens och forskarens underskrifter samt namnförtydligande (om motiverat behov föreligger, dessutom forskningsdeltagarens födelsedatum och adress eller personbeteckning)

7. Dataskyddsbeskrivning/dataskyddsmeddelande för vetenskaplig forskning

8. Övrigt material till forskningsdeltagarna

- t.ex. frågeformulär, intervjustruktur, dagböcker, test o.d.

Allmänna anvisningar om handlingar

Vid utformningen av informationsbrevet, samtyckeshandlingen och frågeformuläret är det bra att beakta bl.a. följande:

- artigt och respektfullt samt familje- och könssensitiv språk med beaktande av målgruppen
- till målgruppen anpassad, klar och tydlig framställning
- om det finns fler än en målgrupp ska informationsbrevet och samtyckesblanketten upprättas för varje målgrupp separat

Inlämnande av begäran om utlåtande

Begäran om utlåtande med bilagor ska senast två veckor före kommitténs sammanträde sändas som en pdf-fil via e-post till adressen kirjaamo(at)kela.fi. Kommitténs sammanträdesdagar finns på FPA:s forskningsetiska kommittés webbplats. Kommittén kan endast behandla skriftliga begäranden om utlåtande som inkommit inom utsatt tid. Begäran om utlåtande, forskningskonstellationen, projektplanen och bilagorna ska vara genomtänkta och genomarbetade. Om begäran om utlåtande görs i ett för tidigt skede leder det ofta till kompletterande förnyad behandling, som kan fördröja projektstarten i onödan.

Anvisningar för ny behandling av begäran om utlåtande

När FPA:s forskningsetiska kommitté på sitt sammanträde behandlat en begäran om utlåtande, kan kommittén begära korrigeringar och kompletteringar till handlingarna i begäran, som då återremitteras till kommittén för ny behandling. Eventuella ändringar ska presenteras på ett klart och åskådligt sätt: 1) de ändrade punkterna ska markeras tydligt (t.ex. med markeringsfärg) i handlingarna för begäran om utlåtande, 2) alla ändringar som gjorts ska anges punkt för punkt i ett separat svars- eller följebrev.