

Instuderingsfrågor med facit - Forskningsetik

1. Vilka lagar och regelverk reglerar kliniska forskningsprojekt?

Svar:

- Helsingforsdeklarationen
[Declaration of Helsinki – The World Medical Association \(wma.net\)](https://www.wma.net)
- Etikprövningslagen (2003:460)
[Lag \(2003:460\) om etikprövning av forskning som avser människor \(riksdagen.se\)](https://www.riksdagen.se)
- Biobankslagen (2023:38)
[Biobankslag \(2023:38\) \(riksdagen.se\)](https://www.riksdagen.se)
- Good Clinical Practice (vid kliniska prövningar)
[Efficacy Guidelines \(ich.org\)](https://www.ich.org)
- Dataskyddsförordningen (GDPR)
[Behandling av personuppgifter – för forskare \(imy.se\)](https://www.imy.se)

Beroende på projektets utformning så kan ytterligare regelverk vara relevanta. Läs mer på Kliniska Studier Sveriges webbplats:

[Lagar och regelverk \(kliniskastudier.se\)](https://www.kliniskastudier.se)

2. Vad är syftet med dessa lagar och regelverk?

Svar: Syftet är att skydda forskningspersonerna och säkerställa att studier genomförs med hög kvalitet, transparens och etisk standard.

3. Är det frivilligt med etikprövning i klinisk forskning?

Svar: Nej. Forskning som omfattas av Etikprövningslagen (2003:460) måste genomgå etikprövning och godkännas för att få genomföras.

Det här svaret kommer från Etikprövningsmyndighetens Etiquiz:

[Etiquiz \(etikprovningmyndigheten.se\)](https://www.etiquiz.se)

4. Vad är Helsingforsdeklarationen?

Svar: I samband med rättegångarna i Nürnberg efter andra världskrigets slut formulerades för första gången en offentlig kod för medicinsk forskning, Nürnbergkodexen år 1947. Här slogs bl.a. fast att informerat samtycke krävs, att

forskningen ska ha goda konsekvenser för samhället och att riskerna för försökspersoner ska minimeras. Det framhölls att varje deltagare har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande i ett experiment och den som leder ett sådant ska avbryta det om det verkar troligt att en deltagare skadas.

Citat från Etikprövningsmyndigheten:

[Om vår och etikprovningens historia \(etikprovning.se\)](https://etikprovning.se/om-our-etikprovningens-historia)

5. Vad innebär informerat samtycke till forskning?

Svar:

- Ett forskningssamtycke ska vara informerat, frivilligt, specifikt, uttryckligt, möjligt att återta.
- Informerat: Den tillfrågade ska ha fått relevant information om studien och vad det innebär att medverka.
- Frivilligt: Forskningspersonerna får inte tvingas eller påverkas att samtycka. Eventuella beroendeförhållanden måste beaktas. Ekonomisk ersättning får inte vara så hög att den indikerar deltagande mot bättre vetande.
- Specifikt: Så pass tydligt avgränsat att forskningspersonerna kan bilda sig en klar uppfattning om vad det är de samtycker till.
- Uttryckligt och otvetydigt: Det får inte finnas några oklarheter kring huruvida forskningspersonerna verkligen har samtyckt till det de informerats om. Normalt används en blankett som undertecknas men det kan även handla om att kryssa i en ruta eller att muntligen samtycka i början av en ljud- eller videoupptagning.
- Möjligt att återta: Ett samtycke ska när som helst kunna tas tillbaka med omedelbar verkan och det får inte vara svårare att återta sitt samtycke än det var att ge det.
- Dokumenterat: Samtycket ska dokumenteras på lämpligt sätt och sparas så länge det är nödvändigt. Forskningspersonerna ska också få behålla den information som krävs för att de ska kunna förstå vad de samtyckt till och hur de ska gå tillväga för att återta sitt samtycke

Läs mer om god forskningssed hos Vetenskapsrådet:

[Etik i forskningen \(vr.se\)](https://www.vetenskapens.se/etik-i-forskningen)

6. Kan barn delta i kliniska forskningsprojekt?

Svar: Ja, det är viktigt att det inte görs studier bara på vuxna utan även på barn.

Vid planering av forskning där barn och unga deltar bör dessa beroendeförhållanden särskilt uppmärksammas, till exempel hur man ger forskningspersonerna en frihet att själva välja deltagande utan att det är beroendeförhållandet som faller avgörandet. För barn under 15 år är det vårdnadshavarna som lämnar samtycke. Finns det två

vårdnadshavare ska båda samtycka. Men den som fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i forskningsprojektet, under förutsättning att barnet inser vad prövningen innebär för honom eller henne.

Information hämtad från Etikprövningsmyndigheten:

[Frågor och svar \(etikprovningensansokan.se\)](#)

7. Vad menas med känsliga personuppgifter?

Svar: Vissa personuppgifter är till sin natur särskilt känsliga och har därför ett starkare skydd. De kallas för känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter omfattas av särskilda bestämmelser i GDPR.

Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar:

- Etniskt ursprung
- Politiska åsikter
- Religiös eller filosofisk övertygelse
- Medlemskap i fackförening
- Hälsa
- Sexualliv
- Sexuell läggning
- Genetiska uppgifter
- Biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person.

Läs mer hos Integritetsskyddsmyndigheten och hos Etikprövningsmyndigheten:

[Känsliga personuppgifter \(imy.se\)](#)

[Frågor och svar \(etikprovningensansokan.se\)](#)

8. Hur vet jag om jag behöver göra etikansökan för ett projekt?

Svar: Etikprövningsmyndigheten skriver på sin webbplats: "Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Det är forskningshuvudmannens ansvar att ta ställning till detta. Detta har att göra med att forskningshuvudmannen är skyldig att se till att forskning som faller under etikprövningslagens krav inte bedrivs inom verksamheten utan etikgodkännande."

Om du är osäker på om etikansökan behövs så bör du kontakta någon som känner till Etikprövningslagen hos din arbetsgivare, till exempel en FoUU-enhet.

Om du fortfarande är osäker så är det bäst att ta det säkra före det osäkra och skicka in en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Du kan be att få ett rådgivande yttrande om

Etikprövningsmyndigheten inte anser att etikansökan krävs (och därmed avslår ansökan).

Läs mer hos Etikprövningsmyndigheten: [Frågor och svar \(etikprovning.se\)](https://etikprovning.se/fragor-och-svar-etikprovning-ansokan)

9. Vad bör jag tänka på gällande etik om jag blir tillfrågad om att medverka i en klinisk läkemedelsprövning på min vårdcentral?

Svar: Fråga om den kliniska prövningen är godkänd av Etikprövningsmyndighet och andra berörda myndigheter.

Om ni tackar ja till att vara med bör du be att få all tillgänglig bakgrundsinformation och själv fundera på om du tycker att prövningen uppfyller grundläggande etiska principer (se ovan).

10. Kan jag ansöka om etikgodkännande i efterhand, om jag till exempel har gjort viktiga fynd i mitt kliniska arbete som borde spridas till vetenskapssamhället?

Svar: Nej, det är inte tillåtet. Etikprövningsmyndigheten skriver på sin webbplats: "Lagen kräver att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Detta betyder att inget moment av forskningen, som rekrytering av forskningspersoner, insamling av data eller prover får påbörjas före ett etikgodkännande. Forskning som redan har utförts kan inte godkännas i efterhand. Detta innebär att sådan forskning inte heller får fortsätta och inte kan publiceras eller användas i något sammanhang."

Läs mer hos Etikprövningsmyndigheten: [Frågor och svar \(etikprovning.se\)](https://etikprovning.se/fragor-och-svar-etikprovning-ansokan)