

Rutiner för etikprövning vid Psykologiska institutionen

I detta dokument beskrivs rutiner som rör överväganden avseende etikprövning av forskning som bedrivs vid Psykologiska institutionen. Rutinen baseras på lagar, regelverk och policydokument som gäller för forskningsverksamhet vid Stockholms universitet. Även om dokumentet uppdateras regelbundet har varje enskild forskare eller handledare ansvar att informera sig själv om aktuell lagstiftning och vilka regelverk som gäller.

Kort bakgrund

Sedan 2004 är vissa typer av forskning som avser människor prövningspliktig enligt **Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL)**.

Enligt lagen är forskning ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå¹”.

Exempel på sådant som ska prövas är:

- a. behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska och biometriska uppgifter och uppgifter om en fysisk persons hälsa.
- b. behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel och administrativa frihetsberövanden
- c. fysiska ingrepp på en forskningsperson eller en avliden människa
- d. metoder som syftar till att påverka en forskningsperson psykiskt eller fysiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada en forskningsperson fysiskt eller psykiskt
- e. studier på biologiskt material som tagits från en levande eller död människa och kan härledas till denna människa

I enlighet med SUs policy avseende etik i forskning (www.su.se/etikprovning och <https://www.su.se/medarbetare/organisation-styrning/styrdokument-regelboken/forskning/forskning-1.379719>) har varje forskare vid institutionen ett eget ansvar att ta till sig information gällande regler och riktlinjer gällande EPL. Prefekten ansvarar för att ge anställda goda förutsättningar att ta sitt individuella ansvar så att ingen medarbetare bryter mot bestämmelser som forskaren känt till eller borde känna till.

Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP, <https://www.onep.se/>) har ansvar för tillsyn av EPL och ska förhindra att forskningspersoner riskerar att skadas fysiskt, psykiskt eller

¹ Studentarbeten som faller under lagen och där det finns en intention till vetenskaplig publicering i någon form ska genomgå etikprövning i förväg.

Datum: 220530

integritetsmässigt. ÖNEP initierar varje år tillsyn för vissa prioriterade forskningsområden, till exempel är registerforskning ett sådant område under 2022. Överklagandenämnden är skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om straffbelagd överträdelse av EPL. För att förhindra att forskning sker i strid med EPL har nämnden befogenheter, t.ex. att meddela förelägganden och förbud. Nämnden får också utfärda förelägganden när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite.

Inför projektstart

1. När ett nytt forskningsprojekt startar ska ansvarig forskare, tillsammans med övriga projektmedarbetare inklusive eventuella doktorand/er, identifiera och bedöma vilka etikaspekter och risker som är aktuella för forskningen. Om forskningsprojektet omfattar någon av punkterna a-e som nämns i avsnittet "kort bakgrund" ska en ansökan om etikprövning skickas till Etikprövningsmyndigheten (EPM, <https://etikprovningmyndigheten.se/>). Detta gäller all forsknings- och utvecklingsverksamhet som faller under lagen, det vill säga även forskningsprojekt/ forskningsstudier som saknar extern finansiering. Även pågående forskningsprojekt, till exempel en sekundärstudie, kan kräva att en ny grundansökan skickas till EPM.

Det kan ibland innebära svåra gränsdragningar att avgöra om ett projekt utgör forskning enligt lagens forskningsdefinition i 2 § EPL. Enligt den praxis av definitionen som överklagandeinstansen har utvecklat talar mycket för att det rör sig om forskning om det finns en vetenskaplig frågeställning och metod, om projektet utförs av en person med vetenskaplig kompetens och om det finns en avsikt att publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift.

Observera särskilt att bearbetning och analys av utländska data som genomförs i Sverige kan behöva etikprövas här enligt EPL även om det finns ett etikgodkännande från ursprungslandet där datamaterialet samlats in.

2. Forskare kan få stöd av Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd (FS) för att göra bedömningen om ett projekt eller en studie behöver prövas av Etikprövningsmyndigheten. Mailadressen till FS är etik@fs.su.se. FS har även ett digitalt etikprövningsverktyg som kan användas för att bedöma om projektet/studien ska etikprövas eller ej. Vid minsta osäkerhet om etikprövning är nödvändig bör etikstödsfunktionen vid FS kontaktas.

Blanketten "Bedömning gällande behov av etikprövning av forskning" ska fyllas i och signeras av ansvarig forskare och lämnas till biträdande prefekt.

Under projektets gång

3. Ansvariga forskare får en gång om året en sammanställning av sina pågående projekt och får svara på frågor om till exempel projektet pågår eller är avslutat och om projektet följer EPMs beslut och villkor.

Ansökan om etikprövning

4. Om du ska ansöka om etikprövning till EPM ska du logga in i portalen Ethix. Utöver att ge in en ansökan är det också i denna portal som du tar emot aviseringar, beslut och annat som rör din ansökan (<https://etikprovningmyndigheten.se/for-forskare/sa-gar-det-till/>).

Ansökan ska granskas och signeras av prefekt. Vid väsentlig ändring som avser ett redan godkänt forskningsprojekt ska en ändringsansökan göras. Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande ska en helt ny ansökan göras.

Det är viktigt att noga läsa igenom och följa EPMs instruktioner, se till exempel avsnittet "vanliga frågor". Inlämnad ansökan och beslut från EPM ska skickas till registrator för diarieföring.

5. Studentarbeten på grund- och avancerad nivå ska vanligen inte etikprövas av EPM. Om handledaren av studentarbetet har för avsikt att publicera arbetet i en vetenskaplig tidskrift, eller om arbetet är tänkt att utgöra en del av en avhandling på forskarutbildningsnivå, krävs dock etikprövning². För vidare information kring vad som gäller för studentarbeten hänvisas till dokumentet "Etikdeklaration i samband med självständigt arbete" (beslutad av IS 2022-02-22).

Institutionens stöd

6. **Institutionens arbetsgrupp avseende forskningsetik** är en del av den "kollegiala tillsynen" rörande forskningsetiska frågor och ska hjälpa till att säkerställa att etikprovningsskyldig forskning inte utförs utan godkännande eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande.

Arbetsgruppen ska initiera öppna diskussioner med forskare vid institutionen om relevanta forskningsetiska frågor, till exempel aktuella ärenden från ÖNEP. Arbetsgruppen kan även ta upp principiellt viktiga etikfrågor och utbildningsbehov med FS. I enlighet med EPL kan arbetsgruppen inte ge något etikgodkännande för forskningsprojekt och vetenskapliga studier.

Om forskare önskar publicera en artikel i en vetenskaplig tidskrift kan vissa tidskrifter kräva att studien har etikprövats. I de fall där forskningen inte omfattas av lagen och inte kan etikprövas kan EPM lämna ett rådgivande yttrande. En annan möjlighet består i att kort förklara EPL för den vetenskapliga tidskriften i samband med att manus sänds in.

² När det gäller studentarbeten, även sådant som genomförs inom ramen för forskningsprojekt, är det angeläget att tänka på om studenten vars uppsats det gäller bör vara medförfattare till vetenskaplig publikation. Studenter har vanligen upphovsrätt till sina uppsatsarbeten och om den vetenskapliga publikationen till stor del överlappar med studentarbetet är det rimligast att inkludera student som medförfattare.