

KOMMITTÉNS ARBETE MED ETISK GRANSKNING – HANTERING AV GRANSKNINGSÄRENDEN INOM MITTUNIVERSITETETS FORSKNINGSETISKA KOMMITTÉ

DNR MIUN 2013/2028

Publicerad: 2014-03-11

Beslutsfattare:

Handläggare: Louise Malmgren

Beslutsdatum: 2013

Giltighetstid:

Sammanfattning: Handlägningsordning för hantering av granskningsärenden inom Mittuniversitetets forskningsetiska kommitté.



Kommitténs arbete med etisk granskning – hantering av granskningsärenden inom Mittuniversitetets forskningsetiska kommitté

1. Ansökan görs på samma formulär som till regional etikprövningskommitté. Bland de dokument som därutöver krävs är forskningsplan, beskrivning – i form som kan förstås av lekmän – av interventioner, instrument (t.ex. enkäter, intervjuguider samt andra mätinstrument), brev och annan information till undersökningspersoner. Om studien sker inom ramen för annan institutions verksamhet eller kräver dess medverkan bör överenskommelser eller intyg om detta biläggas. Ansökan skall alltid vara underskriven både av den som representerar den ansvariga institutionen (vanligen prefekten) och forskaren. *Om det rör ett studentarbete skall handledaren stå bakom ansökan.*
2. Ansökan kommer in till Fakultetskansliet för humanvetenskap, dels i underskrivet original, dels elektroniskt 10 arbetsdagar före det sammanträde där ärendet behandlas. Viktigt att ansökan är fullständig. Om så inte är fallet kan kommittén sannolikt komma att begära kompletteringar innan ärendet tas upp till prövning
3. Ordf. fördelar ärenden till kommitténs ledamöter, dvs vem som föredrar visst ärende. Alla läser alla ärenden, men den som föredrar ärendet har huvudansvaret i detta fall. Denna har också ansvar för att förbereda ett utkast till protokolltext, dvs. en sammanfattning och förslag till beslut.
4. På mötet – som oftast sker med såväl fysiskt närvarande och telefonuppkopplade ledamöter – presenteras studien i dess helhet, dvs motiv för studien, relevans, syfte, metodval allmänt och preciserat (t.ex. urval, dataslag, planerade analyser), vad studien förväntas leda till, hur man planerar att publicera den. Särskild genomgång görs av risker och vinster för deltagarna, informerat samtycke och andra frågor med särskilda etiska konsekvenser.
5. Efter föredragningen görs först en bedömning om ansökan avser ett projekt som är underkastat etikprövningslagen eller ej. Det gäller t.ex. om studien avser biologiska test på levande eller avliden person, om den syftar till fysisk eller psykisk påverkan av forskningspersonerna, om studien genomförs med metod som innebär uppenbar risk att skada dessa eller om studien hanterar känsliga personuppgifter eller uppgifter om individers brott och påföljder. Om så är fallet måste ärendet hanteras i regional eller nationell etikprövningsnämnd – i vårt fall regionala nämnden i Umeå. Dock kan kommitténs granskning då tjäna som vägledning inför en kommande ansökan till nämnden.
6. Om projektet ej är underkastat etikprövningslagen kan kommittén avge ett rådgivande yttrande. Sådana yttranden kan ibland krävas av vetenskapliga tidskrifter, framför allt inom det hälsovetenskapliga området, inför ev. publicering.

7. Därefter tar kommittén ställning till om projektet avser forskning eller är att betrakta som studentarbete. Detta har bl a betydelse för forskningsinstitutionens ansvar när det gäller datahållning enligt Arkivlagens bestämmelser. Studentarbeten kan i vissa fall ingå i forskningsprojekt.
8. Om arbetet inte är forskning och det samtidigt saknas etisk frågeställning kan kommittén avstå från att yttra sig. Ärendet bör då hanteras inom ramen för handledning inom institutionen.
9. Om rådgivande yttrande skall avges tas först frågan upp om projektets forskningskvalitet. Enligt Helsingforsdeklarationen är forskning med undermålig kvalitet oetisk. Därför görs en allmän vetenskaplig granskning av hela projektet, inklusive undersökningens relevans, studiens vetenskapliga stringens, urval, power, instrument etc. Undantag från detta är då projektet redan har underkastats en vetenskaplig kvalitetsgranskning, t.ex. av ett forskningsråd.
10. Därefter granskas projektet ur mer specifika etiska aspekter. Bland de punkter som särskilt brukar nagelfaras är risker/vinster, om forskningspersonerna utgör en särskilt sårbar grupp, informerat samtycke, inkl. brevs utformning och innehåll, konfidentialitet och datasäkerhet. Redlighetsaspekter tas också upp i den mån det finns anledning, inkl. vem som äger viss forskning.
11. Kommittén resonerar sig i allmänhet fram till enhälliga beslut, även om omröstningar skulle kunna inträffa. Den som föredragit ärendet skriver efter sammanträdet ett utkast till beslut, som sedan kommuniceras (via e-post) till de ledamöter som deltagit i detsamma. Därefter skickar föredraganden skrivningen till sekreteraren som infogar det i protokollet och meddelar sökanden.
12. Kommitténs beslut har alltid rådgivande karaktär och brukar ha någon av följande former:
 - a) Kommittén har inga etiska invändningar mot projektet
 - b) Kommittén har inga etiska invändningar, men föreslår att följande beaktas...
 - c) Kommittén kan acceptera projektet under förutsättning att..
 - d) Kommittén begär ytterligare information, eller hantering av etiskt problematiska aspekter före vidare beslut
 - e) Kommittén har (allvarliga) etiska invändningar mot projektet