

## När och hur ska man begära etikprövning?

**Etiska kommittén för humanvetenskaper vid huvudstadsregionens yrkeshögskolor och de etiska kommittéerna inom Nylands sjukvårdsdistrikt – anvisning**

<b>ETIKPRÖVNING AV HUMANFORSKNING .....</b>	<b>3</b>
<b>1 HUMANFORSKNING .....</b>	<b>4</b>
1.1 EXEMPEL PÅ FORSKNINGSUPPLÄGG SOM KRÄVER ETIKPRÖVNING AV ETISKA KOMMITTÉN FÖR HUMANVETENSKAPER: .....	4
1.2 EXEMPEL PÅ FORSKNINGSUPPLÄGG SOM INTE KRÄVER ETIKPRÖVNING AV ETISKA KOMMITTÉN FÖR HUMANVETENSKAPER: .....	5
<b>2 FORSKNING SOM OMFATTAS AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING .....</b>	<b>6</b>
2.1 EXEMPEL PÅ STUDIER SOM OMFATTAS AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING: .....	6
2.2 ÄVEN FÖLJANDE KAN OMFATTAS AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING: .....	7
2.3 STUDIER SOM INTE OMFATTAS AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING ÄR TILL EXEMPEL FÖLJANDE: .....	7

31.8.2021

## Etikprövning av humanforskning

Oberoende av disciplin och intresseområde styrs forskare av allmänna etiska principer som bland annat inkluderar respekt för forskningsdeltagarens människovärde, integritet, självbestämmanderätt och andra rättigheter. En forskare ska alltid bedriva sin forskning så att den inte medför betydande risker, skador eller men för forskningsdeltagarna.

Utöver de allmänna etiska principerna som styr forskningen har mer detaljerade praxis fastslagits specifikt för humanforskning, forskning som gäller människor, i såväl lagstiftningen som olika forskningssamfund. Etikprövning är ett stöd för forskaren i att förutse och förebygga eventuell skada för forskningsdeltagarna. Beroende på forskningsupplägget och syftet med en studie görs etikprövningen antingen av en lagstadgad, regional etisk kommitté (medicinsk forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning) eller i en etisk kommitté för humanvetenskaper (annan forskning som gäller människor, nedan humanforskning).

Bara en etisk kommitté gör en etikprövning av en studie. Nedan beskrivs arbetsfördelningen mellan Etiska kommittén för humanvetenskaper vid huvudstadsregionens yrkeshögskolor och de etiska kommittéerna inom Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS). Även exempel som kan konsulteras för att hitta rätt etiska kommitté i så kallade gränsfall har inkluderats.

Oberoende av vilken etisk kommitté det gäller ska ett utlåtande om etikprövning alltid begäras innan studien påbörjas. **Utlåtandet kan inte ersätta forskningstillstånd eller forskningsdeltagarens samtycke att delta i studien.** Ofta kräver de organisationer som avkräver personalen, studenter, patienter, medlemmar e.d. forskningstillstånd redan i samband med ansökan om forskningstillstånd att ett positivt utlåtande om etikprövning bifogas till ansökan. Efter att ha fått ett positivt utlåtande om etikprövningen och beslut om forskningstillstånd kan forskaren vända sig till forskningsdeltagaren och respektive forskningsdeltagare själv avgöra huruvida hen samtycker till studien eller inte.

31.8.2021

# 1 Humanforskning

Humanforskning avser all vetenskaplig forskning som gäller människan eller där man använder humanvetenskapliga metoder. Humanforskning innebär vid sidan om humanvetenskaperna och samhällsvetenskaperna till exempel naturvetenskaplig och teknisk forskning som inkluderar människor, konstnärlig forskning som inkluderar människor samt icke-interventionsstudier som gäller hälsa. Med forskning avses i detta sammanhang såväl forsknings- som utvecklings- och innovationsverksamhet. För humanforskning ska etikprövning begäras i de fall som anges i Forskningsetiska delegationens (TENK) anvisning. Etikprövning ska begäras för studien **om vilket som helst av följande villkor uppfylls:**

- forskningen avviker från principen om informerat samtycke,
- forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet,
- 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 undersökningen,
- forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus,
- forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser eller
- forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.

För övriga forskningsupplägg behöver man inte be den etiska kommittén för humanvetenskaper om etikprövning.

**För humanforskning ska etikprövning begäras hos den etiska kommittén för humanvetenskaper vid den organisation där forskaren är verksam. Etiska kommittén för humanvetenskaper vid huvudstadsregionens yrkeshögskolor ger på begäran utlåtanden till medlemsorganisationernas personal och studenter för forskningsarbeten** som utförs efter grundexamen (t.ex. examensarbete för högře YH).

Till medlemsorganisationerna vid Etiska kommittén för humanvetenskaper vid huvudstadsregionens yrkeshögskolor hör Yrkeshögskolan Arcada, Diakonia ammattikorkeakoulu (DIAK), Humanistiska yrkeshögskolan (Humak), Laurea ammattikorkeakoulu, Hämeen ammattikorkeakoulu (HAMK), Yrkeshögskolan Metropolia och Haaga-Helia yrkeshögskola.

## 1.1 Exempel på forskningsupplägg som kräver etikprövning av etiska kommittén för humanvetenskaper:

- forskningsdeltagarna är sårbara eller står i beroendeförhållande till forskaren och/eller organisationen bakom studien (t.ex. värnpliktiga, fångar, forskarens kollegor eller underordnade, studenter och elever) och det kan ställas i fråga huruvida deltagandet är frivilligt,
- det i studien används material som inhämtats för något annat syfte än studien i fråga och det inte är möjligt att be forskningsdeltagarna om samtycke till deltagande i studien,

31.8.2021

- man inom studien gör ingrepp i forskningsdeltagarnas fysiska integritet (t.ex. mäter den fysiska konditionen), följer upp fysiologiska parametrar (t.ex. sömnkontroll), fysiologisk provtagning (t.ex. salivprov), inmundigande av livsmedel eller annat preparat som ska sväljas) och studien inte är medicinsk forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning,
- forskningsdeltagarens fysiska frihet begränsas så att forskningsdeltagaren inte har möjlighet att inom rimlig tid avbryta sitt deltagande i studien och studien inte är medicinsk forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning,
- forskningstemat är sådant att forskningsdeltagare under 15 år sannolikt inte skulle vilja att deras vårdnadshavare känner till att de deltar i studien. Det kan exempelvis handla om studier som gäller familjevåld, sociala problem, sexualitet, narkotikabruk eller liknande studier,
- forskningsupplägg där forskningsdeltagarna avsiktligt utsätts för tankar eller material som är helt olämpliga för deras värderingar (såsom material som inkluderar våld eller pornografi),
- studien anknyter till traumatiska upplevelser som forskningsdeltagarna eller deras anhöriga genomlevt,
- enkät-, intervju- och observationsstudier där forskningsupplägget eller frågorna kan medföra psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser,
- studier där forskningsupplägget (t.ex. studier om våld i nära relationer, kriminell aktivitet eller en kriminell organisation) eller genomförandet av studien (t.ex. i krissituationer eller på krisområden) kan innebära en säkerhetsrisk för forskningsdeltagaren, forskaren eller deras anhöriga. Även datasäkerhetsrisker kan utgöra en säkerhetsrisk för forskningsdeltagarens säkerhet om personuppgifter till exempel samlas in och sammanställs ur olika källor.

## 1.2 Exempel på forskningsupplägg som inte kräver etikprövning av etiska kommittén för humanvetenskaper:

- studien baserar sig enbart på offentliga uppgifter, arkivmaterial eller dokument- och registermaterial utan datasäkerhetsrisker på grund av sammanställning av uppgifter.

## 2 Forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning

För medicinska interventionsstudier som gäller människor ska etikprövning begäras hos den regionala etiska kommittén. Etikprövning ska begäras om studien är sådan medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning, det vill säga att **alla tre villkor nedan uppfylls**:

- kriterierna för vetenskaplig forskning uppfylls:
  - en forskningsplan har utarbetats för den vetenskapliga studien,
  - syftet är att öka kunskapen med hjälp av en vetenskaplig metod och
  - forskningsresultaten är avsedda att publiceras till allas kännedom i någon publiceringskanal som godkänns av vetenskapssamhället.
- studien ökar kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet och
- man inom studien gör ingrepp i individens (eller ett mänskligt embryos eller fosters) fysiska eller psykiska integritet.

Där villkoren ovan uppfylls kan studier som omfattas av lagen om medicinsk forskning och som gör ingrepp i integriteten bland annat vara medicinska studier och vård-, idrotts- och näringsfysiologiska studier. Medicinska studier är kliniska prövningar av läkemedel, medicintekniska produkter och utrustning samt kliniska studier av metoder, såsom att kirurgiska ingrepp testas i ett experimentellt upplägg. Lärdomsprov för lägre yrkeshögskoleexamina uppfyller inte kriterierna för vetenskaplig forskning och bedöms därför inte av HNS etiska kommittéer.

Ingrepp i den **fysiska integriteten** är exempelvis blodprov, studier som inkluderar fysisk påfrestning samt studier där man eftersträvar att påverka risken för eller symtomen på hälsa eller sjukdomar.

Ingrepp i den **psykiska integriteten** är att studien kan äventyra forskningsdeltagarens psykiska hälsa. Lagen tillämpas om en studie för forskningsdeltagarens psykiska hälsa kan medföra sådan påfrestning utöver vardagslivets gränser som forskningsdeltagaren inte själv förmår bedöma vid beslutet om deltagande.

**För studier som omfattas av lagen om medicinsk forskning ska etikprövning begäras hos den etiska kommittén i det sjukvårdsdistrikt där forskningsansvarige verkar eller där studien huvudsakligen kommer att utföras. I huvudstadsregionen begärs etikprövningen hos HNS etiska kommittéer.**

Studier som omfattas av lagen om medicinsk forskning och kräver etikprövning av HNS etiska kommitté är studier som gäller hälsa, sjukdom eller hälso- och sjukvård där forskningsdeltagaren utsätts för vilken som helst typ av aktiv intervention (vård- eller rehabiliteringsåtgärd). Den som lämnar in begäran om utlåtande förutsätts begrunda och ta ställning till huruvida studien omfattas av lagen om medicinsk forskning.

### 2.1 Exempel på studier som omfattas av lagen om medicinsk forskning:

- en tvärsnittsstudie genom enkät eller intervjuer, där ingrepp görs i forskningsdeltagarens psykiska integritet och studien ökar kunskapen t.ex. om hälsa, sjukdomsorsaker och behandling av sjukdomar,

31.8.2021

- enkät-, intervju- och observationsstudier som görs för utredning av effekterna av behandling eller rehabilitering i icke-forsknings syfte innan och efter behandlingen,
- studier som inkluderar idrottsövningar för friska individer och som ökar kunskapen t.ex. om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,
- studier som inkluderar idrottsövningar och syftar till att öka kunskapen om behandlings- eller rehabiliteringsåtgärder,
- vårdvetenskapliga studier där man genom interventioner inom vårdarbetet (t.ex. sårvård, patienthandledning) försöker påverka hälsa, sjukdomsrisker, symtom, patienternas livskvalitet eller förmåga att hantera en sjukdom,
- psykologiska studier om forskningsdeltagarna är patienter eller potentiellt sjuka individer (depressionsymtom, ångest),
- psykologiska studier där exceptionella forskningsmetoder tillämpas och forskningsdeltagaren inte själv förmår bedöma effekterna vid beslutet om deltagande,
- näringsfysiologiska studier där man genom inmundigande av livsmedel eller annat preparat som ska sväljas försöker påverka hälsa eller sjukdomsrisker eller symtom,
- kliniska studier som utförs för påvisande av medicintekniska produkters överensstämmelse (även programvara kan vara en medicinteknisk produkt om den används för att skapa eller modifiera medicinsk information till hjälp för användning av informationen av hälso- och sjukvårdspersonal).

## **2.2 Även följande kan omfattas av lagen om medicinsk forskning:**

- enkät-, intervju- och observationsstudier där hälsouppgifter som ingår bland de särskilda kategorierna av personuppgifter samlas in och studien ökar kunskapen t.ex. om sjukdomsorsaker, symtom eller vård.

## **2.3 Studier som inte omfattas av lagen om medicinsk forskning är till exempel följande:**

- registerstudier som enbart baserar sig på dokument eller statistik och där ingen kontakt tas med forskningsdeltagarna,
- anonyma gallup- eller opinionsundersökningar,
- enkät- och intervjustudier som görs en gång (tvärsnittsstudier) där inga ingrepp görs i människors psykiska integritet,
- studier som inkluderar idrottsövningar för friska personer och som producerar kunskap om prestanda,
- beteendevetenskapliga studier vars effekt på den psykiska hälsan forskningsdeltagarna själva förmår bedöma vid beslutet om deltagande,
- studier som gäller psykologiska fenomen (såsom motivation), men inte psykiska problem eller sjukdomar, och där inga exceptionella forskningsmetoder används,

31.8.2021

- tjänsteutvecklings- och observationsstudier inom hälso- och sjukvården samt kvalitets- och processprojekt där inga ingrepp görs i människors integritet och som inte anknyter till vetenskaplig forskning.

Observera att de forskningsupplägg som beskrivs ovan i vissa fall kan kräva etikprövning av den etiska kommittén för humanvetenskaper.