

# Ansökan om forskningsetik prövning – vägledning för forskare anställda av Landstinget i Jönköpings län

Så gott som alla forskningsprojekt som erhåller stöd från Futurum ska prövas av forskningsetikprövningsnämnden. Ansökan från vårt län sänds till regionala etikprövningsnämnden i Linköping.

**Innan Du skriver din ansökan bör du noga studera forskningsetikprövningsnämndens hemsida**

[www.epn.se](http://www.epn.se)

**Studera särskilt noga;**

- Vad som ska prövas (under bakgrund och bestämmelser )
- Vägledning till ansökan (höger spalt)
- Forskningspersonsinformation (höger spalt)

Ladda ned blanketten

**Genom en ändring i lagen i juni 2008 har begreppet forskning fått en ny definition:**

Enligt den nya lydelsen ska med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Den nya definitionen har visat sig kunna ge upphov till vissa tolkningssvårigheter. Centrala etikprövningsnämnden vill fästa uppmärksamheten på att teoretiskt arbete i detta sammanhang måste vara avsett att inbegripa icke-experimentell observationsforskning av olika slag, exempelvis deskriptiv och analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning (inklusive behandlingsforskning) som genomförs med hjälp av register, intervjuer eller enkäter.

**Behandling av alla känsliga personuppgifter ska etikprövas:** En annan viktig förändring är att all forskning som innefattar behandling av s.k. känsliga personuppgifter ska etikprövas, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte. Begreppet känsliga personuppgifter regleras av personuppgiftslagen § 13. Alla uppgifter om en persons hälsa är ”känslig personuppgift”.

Alla ansökningar som utgår från Landstinget i Jönköpings län har **Landstinget som forskningshuvudman**. Behörig företrädare som ska skriva under ansökan är Professor Bo-Eric Malmvall, Docent Boel Andersson-Gäre eller Professor Sigvard Mölstad

Under punkt 1.1. i blanketten ska det stå

Landstinget i Jönköpings län

Box 1024, 551 11 Jönköping

Och resp. behörig företrädares namn och titel

När ansökan är klar skickas den per mail till Anneli Ohlsson [anneli.ohlsson@lj.se](mailto:anneli.ohlsson@lj.se) på Futurum som registrerar den och ser till att någon av de behöriga företrädarna skriver under.

De behöriga företrädarna läser ansökan och kan ge tips till förbättringar. Detta innebär ingen garanti att ansökan godkänns av nämnden. De skickar tillbaka sidan med underskrift till den som skriver ansökan.

Sökanden ser till att avgiften till etikprövningsnämnden betalas (Pg-nummer: 95 55 51 – 7 Ange forskarens namn, projektitel (minst de 5 första orden i titeln) och forskningshuvudman.)

Ett original av ansökan och 17 kopior skickas in till:

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

c/o Hälsouniversitetets kansli

Sandbäcksgatan 7

581 83 Linköping

Många forskningsprojekt innebär att man upprättar nya personregister som ska anmälas till respektive förvaltnings IT-säkerhetshandläggare på särskild blankett som Du hittar enklast genom att söka på "personuppgiftslagen" på intranätet (Under rubriken systemorganisation finns blanketten) eller via IT-säkerhetshandläggarna.

Om något är oklart om upprättande av personregister kontakta Jan GM Svensson som är landstingets personuppgiftsombud eller någon av IT-säkerhetshandläggarna.

**Personuppgiftsansvarig enligt PUL är:**

Landstingsstyrelsen

Landstinget i Jönköpings län

Box 1024 551 11 Jönköping

**Personuppgiftsombud enligt PUL är:**

Jan GM Svensson

IT-centrum

[jan.gm.svensson@lj.se](mailto:jan.gm.svensson@lj.se)

Anknytning 242 79

**IT-säkerhetshandläggare**

Kjersti Fyhr

IT-enheten, Höglandets sjukvårdsområde

[kjersti.fyhr@lj.se](mailto:kjersti.fyhr@lj.se)

Anknytning 350 83

Inger Offenbacher

IT-planering, Jönköpings sjukvårdsområde

[inger.offenbacher@lj.se](mailto:inger.offenbacher@lj.se)

Anknytning 228 66

Marie Sveningsson

IT-planering, Värnamo sjukvårdsområde

[marie.sveningsson@lj.se](mailto:marie.sveningsson@lj.se)

Anknytning 970 31

**Några tips när du skriver en ansökan om etikprövning.** (Punkter nedan ref. till ansökningsblanketten)

**1.1. Forskningshuvudman** är Landstinget i Jönköpings län (se ovan) eller annat landsting eller högskola. Som regel anges den arbetsgivare som sökande är anställd hos.

**1.3 Vilken forskare är huvudansvarig.** I en grupp utses en huvudansvarig gärna en disputerad forskare.? Vid doktorandprojekt är huvudhandledare ofta huvudansvarig. Vid uppdragsforskning finns en huvudansvarig vid ett av centra i landet. Huvudansvarig ska namnges under p. 1.3 och skriva under p. 9.

**2.1 Beskrivning.** Tänk på att ordförande i nämnden och ytterligare några ledamöter är lekmän inom det medicinska området. Skriv utan att använda facktermer. Låt gärna någon klok person utan fackkunskaper läsa din text. Begriper han/hon vad Du tänker göra ?

**2.2 Vetenskaplig frågeställning.** Måste vara helt klar. Det är mot denna man bedömer projektet. Kan den föreslagna proceduren och upplägget ge svar på frågeställningen ? Viktigt att antalet undersökta personer räcker till och inte är för många för att besvara din frågeställning. Kontakta statistiker, ofta behövs en power analys.

**5.1 – 5.4 Forskningsetik** Kanske de viktigaste punkterna i hela ansökan ! De flesta tycker att den egna ansökan inte innehåller några etiska dilemma men det finns alltid något att ta upp. Tänk noga igenom vilka etiska problem det kan finnas i projektet. Det räcker inte med att skriva att det ska tas x antal blodprover. Beskriv verkliga risker. Beskriv också vad som kan hända om man upptäcker oväntade fynd ? Väcker Dina frågor obehag eller rädsla.? Kan man hitta tidigare felbehandlade patienter ? Hur behandlas placebo grupper ? Ingår genetiska undersökningar ? Vad skapar det för frågor om framtida sjukdomar ? Finns bindningar t.ex. att forskaren också är patientens läkare ? Tänka dig noga in i situationer som kan uppstå på vägen. Gör ett antal scenarier och beskriv dem.

**Information till forskningspersoner Läs noga forskningspersonsinformation på [www.epn.se](http://www.epn.se)** Måste skrivas på ett mycket klart och tydligt språk som kan förstås av lekmän i de situationer de just befinner sig när de får informationen. De flesta anmärkningar som nämnden gör gäller felaktigheter i information till forskningspersoner.

I ingressen ska det stå att forskningspersonen inbjuds att delta. Inga vädjanden av typen ”det skulle glädja oss om Du vill delta”. Det ska framgå att forskningspersonen får den vård som nu är accepterad om hon/han väljer att inte delta i studien. Det ska också framgå ett avstående att vara med i studien inte påverkar vårdrelationen.

I avslutning måste det framgå att deltagandet är frivilligt och kan brytas utan att ange skäl.

Du ska heller inte tacka eller visa särskilt uppskattning för att personer deltar.

Forskningspersonen ska helt enkelt känna sig fri att fatta sitt beslut utan påtryckning eller bindningar till forskargruppen.