**Etikstöd – vanliga frågor från forskare**

# Frågor om etikprövningen i Sverige

När behövs ett etikgodkännande?

Etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten behövs om man ska forska på människor, mänsklig vävnad eller känsliga personuppgifter.

När behöver ett etikgodkännande finnas på plats?

Etikgodkännande måste vara på plats innan arbetet/forskningen börjar. Detta gäller alla typer av godkännande som kan behövas för en studie.

Ger KI:s etikråd etikgodkännande?

Nej, etikrådet på KI ger INTE etikgodkännande. Det är endast Etikprövningsmyndigheten som kan bevilja etikgodkännande.

Kan man använda befintliga etiktillstånd till ett annat projekt?

Så länge det nya projektet inte avviker från forskningen som beskrivs i etikansökan och det samtycke som getts av forskningspersonerna så kan ofta ett befintligt tillstånd användas inom flera olika extern finansierade projekt.

Görs det årliga granskningar eller förnyelser av etiktillstånd i Sverige?

Nej, detta sker inte i Sverige.

# Analysering av prover

Behövs etikgodkännande för att analysera blodprover?

Ja! Svensk lagstiftning kräver etikgodkännande för humana prover, och blod är inkluderat i ”humana prover”.

Hantering av blod kräver inte något särskilt tillstånd från Arbetsmiljöverket. Behöver jag fortfarande ett etikgodkännande?

Hantering av blod är något annat än analysering av humana prover. Etikgodkännande behövs för humana prover, även blod, och regleras i specifik lagstiftning.

# Exempel

Forska på aborterade foster (en forskningsetisk fråga).

Inom EU-projekt är kostnader i samband med framtagande av tex vävnader eller celler från aborterade foster inte en tillåten kostnad. Men om annan finansiering används för att tex få fram stamceller från aborterade foster, så kan stamcellerna användas inom EU-projektet och kostnader för stamcellerna inom projektet, tex cellanalyser, är tillåtna kostnader.

Biopsi tas från avliden människa (efter samtycke av anhöriga) i annat EU-land, anonymiseras och skickas till Sverige för att ingå i ett forskningsprojekt. Förfarandet är inte prövningspliktigt i det andra EU-landet. Blir projektet prövningspliktigt i Sverige enligt etikprövningslagen?

Själva biopsin är inte etikprövningspliktig eftersom den inte utförs i Sverige, men den vidare hanteringen av materialet kan vara det om biopsin tagits för medicinska ändamål och det biologiska materialet går att härleda till människan i fråga (vilket i sin tur beror på vad ”anonymisering” betyder här, det händer ofta att forskare använder denna term när de egentligen avser pseudonymisering <https://medarbetare.ki.se/personuppgifter-i-forskning> ). Om materialet enbart är pseudonymiserat, så kan etikprövning ske av den del av forskningen som ska utföras i Sverige, men det är inte alltid att det behövs. Därför kan det vara bra att söka etiktillstånd, för att vara på den säkra sidan. Då de flesta tidskrifter även kräver att det finns ett etiktillstånd för att få publicera så skulle även det tala för att etiktillstånd ska sökas i Sverige.

Mänskliga celler erhålls från internationella företag eller från en samarbetspartner inom Europa, som redan har etiktillstånd i sitt land (som gäller för isolering, odling och användning av cellerna). Företaget eller samarbetspartnern har tillgång till personuppgifter om givarna, men forskarna i Sverige kommer inte att ha tillgång till några personuppgifter. Blir projektet prövningspliktigt i Sverige enligt etikprövningslagen?

Eftersom cellerna inte inhämtas i Sverige så är forskningen egentligen inte etikprövningspliktig. Men, som i exemplet om ”biopsi som tas från avliden människa” kan det ändå vara bra att söka etiktillstånd, då det kan vara svårt att ge ett definitivt svar när man inte har tillgång till en fullständig ansökan. Då de flesta tidskrifter även kräver att det finns ett etiktillstånd för att få publicera, så skulle även det tala för att etiktillstånd ska sökas i Sverige.

# EU-relaterade frågor

Hur och vad skiljer sig etikprövning i EU-länder jämfört med Sverige?

I forskningsprojekt som samarbetar med länder inom EU måste man vara medveten om att etiska lagar och bestämmelser kan skilja sig åt mellan de olika länderna. Många granskare saknar kunskap om svensk lagstiftning och skillnaderna som finns inom EU. Det är därför ofta forskarens/PI:s uppgift att förklara den svenska lagstiftningen och systemet för tex ERC:s granskare.

Nedan följer vanliga frågor som kan komma från granskare.

Att ansöka om etiktillstånd.

I många länder inom EU gör man etikprövning lokalt på det sjukhus/lärosäte där forskningen/datainsamlingen ska utföras. I Sverige finns en nationell etikprövning som behandlar alla ansökningar oavsett var i Sverige forskningen görs.

Årliga granskningar eller förnyelser av etiktillstånd.

I många länder görs årliga granskningar eller förnyelser av etiktillstånd. I Sverige görs inte detta.

Data som kommer att användas i ett pågående projekt har fått etiskt godkännande i Sverige, men enligt kommentarer från ERC:s granskare var det inte tillräckligt eftersom det står en annan PI:s namn på etikgodkännandet för den studien.

Forskaren/PI:n måste förklara för granskaren att i Sverige kan befintliga etikgodkännanden också användas för nya projekt och för nya PI:s, även om godkännandet inte är specifikt för det nya projektet eller just den PI:n. Det viktiga här är att forskningen fortfarande måste rymmas inom ramen för det ursprungliga etikgodkännandet, då behöver inget nytt tillstånd sökas.

Data Protection Officer (DPO): Kräver de flesta EU-finansiärer att värdinstitutionen utser en DPO?

Ja, alla EU-finansiärer hänvisar till DPO:s. KI:s DPO är Mats Gustavsson (utsedd av rektorn), som arbetar på juridiska avdelningen.

# Specifika krav för Vetenskapsrådet

Grundläggande etikkrav.

Forskaren behöver ha alla etiktillstånd och etikgodkännanden på plats innan forskningen startar. Dock ska inte tillstånden skickas in till Vetenskapsrådet (om de inte uttryckligen ber om det).

Mer info: <https://www.vr.se/soka-finansiering/krav-och-villkor/forska-etiskt.html>

# Specifika krav för Horizon2020

Grundläggande etikkrav.

Horizon2020 genomför en etisk granskning av alla projekt så att de följer etiska principer. Ett steg i det är att de kräver att forskaren fyller i en ”ethics self-assessment”, som behandlar etiska frågor inom forskningsprojektet, och skickar med sin ansökan. Om något saknas/har otillräcklig beskrivning kommer Horizon2020 be forskaren om mer detaljer.

Mer info om ethics self-assessment: <https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf>

Mer info om den etiska granskningen: <https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/grants/from-evaluation-to-grant-signature/grant-preparation/ethics_review_en.htm>

# Specifika krav för Horizon Europe

Grundläggande etikkrav.

Processen för att bedöma och ta itu med den etiska dimensionen av verksamheter som finansieras under Horizon Europe kallas etiska utvärderingsproceduren. Detta inkluderar etiska granskningar, kontroller och revisioner från början till slutet av projektet. Forskare måste börja med att fylla i en ”ethics self-assessment” och lämna in den tillsammans med sin ansökan. Om någon information saknas eller är oklar kommer forskaren att bli ombedd att lämna mer information och skicka in etikbedömningen igen.

Mer info om ethics self-assessment:

<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf>

Mer info om den etiska granskningen:

<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide_horizon_en.pdf>

# Specifika krav för MSCA (Marie Skłodowska-Curie actions)

MSCA följer samma etiska principer och krav som Horizon2020/Horizon Europe. MSCA kräver ofta lite mer detaljerad information redan från start.

# Specifika krav för ERC-anslag (European Research Council Grants)

Grundläggande etikkrav.

Forskaren ska fylla i en ”ethics self-assessment” som behandlar etiska frågor inom forskningsprojektet. Den ska skickas in tillsammans med ansökan.

Mer info: <https://erc.europa.eu/>

Mer info på Medarbetarportalen: <https://staff.ki.se/erc-application-guidelines>

Ethics advisor eller en ethics advisory board.

För ERC-projekt så kan ibland EU-kommissionen efterfråga en ethics advisor eller en ethics advisory board.

Research Support Office (RSO) kan vara behjälpliga med att till exempel hitta en ethics advisor. Kontakta RSO på [compliance@ki.se](mailto:compliance@ki.se) vid behov av hjälp.

Ibland dyker det upp frågor när etikrapporten ska skrivas, och det är inte strikt reglerat utan rapporten kan vara hyfsat fritt skriven. Här <https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/ethics-guide-advisors_en.pdf> går det att läsa mer om roller och funktioner för ethics advisors, speciellt i Appendix II finns förslag på några rubriker som kan vara med i en rapport.

Oftast hanteras detta av PI och ethics advisorn direkt.

*“The applicant must check if special derogation pertaining to the rights of data subjects or the processing of genetic, biometric and/or health data have been established under the national legislation of the country where the research takes place. A declaration of compliance with the applicable national legal framework(s) must be provided.”* Vad ska man svara?

Man kan svara något i stil med: “All relevant national legislation is followed, and there are no special derogation(s).”

*“The applicant must confirm that the Host Institution has appointed a Data Protection Officer (DPO). The contact details of the DPO must be made available to all data subjects involved in the project. For Host Institutions not required to appoint a DPO under the General Data Protection Regulation, a detailed data protection policy for the project must be provided.”*

Från forskaren:*“KI är Host till mitt ERC-projekt, men båda våra etiktillstånd som berör studien har Region Stockholm som huvudman. Om jag förstår rätt förväntas vi inkludera kontaktuppgifter till DPO i patientinformationen - men bör vi hänvisa till DPO vid KI eller DPO vid Region Stockholm/KS?”*

Lite mer komplicerat när huvudmännen blandas, men man kan svara i stil med: ”*Both KI and Region Stockholm, the legal entity for the ethics approvals, each have appointed a DPO. Depending on what part of the study the information concerns, the relevant contact information will be provided.”* Tex om forskaren har data och/eller prover från regionen så är det regionens DPO man hänvisar till. För de data som sedan finns på KI – ifall forskaren kommer föra över data/prover från regionen till KI – så hänvisar man till KI:s DPO.

*“A justification for the processing of "special categories of data", as listed in art.9 of the General Data Protection Regulation 2016/679, must be provided.”* Vad behövs här?

Vanligen en motivering, och tex en gruppering, av vilka data som behövs. Kan vara tex att personuppgifter behövs för samtycket och kunna spåra analysdata, men att bara nödvändiga personuppgifter sparas (dvs man får inte samla in/spara något som *eventuellt* kan behövas, utan det måste hela tiden finnas en anledning till att data samlas in/sparas).

*“The applicant must evaluate the ethics risks related to the data processing activities of the project. This must include an opinion on whether a* *Data Protection Impact Assessment (DPIA) should be conducted under art.35 of the General Data Protection Regulation 2016/679. The opinion, the risk assessment and, if applicable, the Data Protection Impact Assessment, must be provided.”* Vad behövs levereras här? Finns det förlagor att titta på?

Beror lite på om man kan motivera att ingen DPIA behövs eller inte, mer info och mall finns på <https://gdpr.eu/data-protection-impact-assessment-template/>.

# USA-relaterade frågor

Hur och vad skiljer sig etikprövning i USA jämfört med Sverige?

I forskningsprojekt som samarbetar med USA måste forskaren vara medveten om att etiska lagar och bestämmelser kan skilja sig åt mellan länderna. Det är ofta forskarens/PI:s uppgift att förklara den svenska lagstiftningen och systemet för amerikanska etiska granskare om frågor uppstår.

Nedan följer vanliga frågor och skillnader som finns mellan USA och Sverige.

Att ansöka om etiktillstånd.

I USA gör man etikprövning lokalt på det sjukhus/lärosäte där forskningen/datainsamlingen ska utföras. I Sverige finns en nationell etikprövning som behandlar alla ansökningar oavsett var i Sverige forskningen görs.

Årliga granskningar eller förnyelser av etiktillstånd.

I USA görs årliga granskningar eller förnyelser av etiktillstånd. I Sverige görs inte detta.

Levande/avlidna människor och etiktillstånd.

I USA krävs endast etikgodkännande för att utföra forskning på levande människor, ej för avlidna. I Sverige däremot krävs etikgodkännande för till exempel material från både levande och avlidna människor.

# Övriga frågor

Frågor/konflikter angående författarskap.

Frågor gällande detta kan man vända sig till KI:s vetenskapliga ombud <https://medarbetare.ki.se/vetenskapligt-ombud>

Skicka/processa data mellan olika parter/länder *inom* EU/EEA, vad gäller?

Som del av etikgodkännandet ska ingå att data skickas från KI till annan parter/land inom EU/EEA eller om annan part ska processa datan för KI:s räkning.

Ska data behandlas av annan part för KI:s räkning ska ett **data processor agreement** (personuppgiftsbiträdesavtal) upprättas mellan parterna. Mallar för data processing agreement kan fås av juridiska avdelningen; [avtal@ki.se](mailto:avtal@ki.se)

Om KI behandlar personuppgifter som någon annan är personuppgiftsansvarig för är KI personuppgiftsbiträde. Då tecknar prefekt eller motsvarande detta avtal.

Skicka/processa data mellan olika parter/länder *utanför* EU/EEA, vad gäller?

Som del av etikgodkännandet ska ingå att data skickas från KI till parter/land utanför EU/EEA och uppgifterna ska vara pseudonymiserade (kodade).

Ska data processas utanför EU/EEA för KI:s räkning ska ett **data processor agreement** (personuppgiftsbiträdesavtal) upprättas mellan parterna. Avtal kan även behövas om KI ska processa data åt någon annans räkning. Mallar kan fås av den juridiska avdelningen; [avtal@ki.se](mailto:avtal@ki.se)

Läs mer om GDPR här: <https://medarbetare.ki.se/vanliga-fragor-om-gdpr>

Läs mer om överföring av personuppgifter till utanför EU/EEA här: <https://medarbetare.ki.se/overforing-av-personuppgifter-till-tredje-land>

Läs mer om data processor agreement här: <https://medarbetare.ki.se/personuppgiftsbitradesavtal>