

Riktlinjer om etiska principer för humanforskning utanför Sverige

Dnr 1-429/2022

Gäller fr.o.m. 2022-04-08



**Karolinska
Institutet**

Riktlinjer om etiska principer för humanforskning utanför Sverige

Dnr 1-429/2022

INNEHÅLL

Inledning	3
Syfte	3
Principer för humanforskning utanför Sverige.....	4
KI:s resursgrupp för etik	4

Diarienummer: 1-429/2022	Dnr föregående version: -	Beslutsdatum: 2022-04-08	Giltighetstid: Fr.o.m. 2022-04-08 och tills vidare
Beslut: Rektor		Dokumenttyp: Riktlinjer	
Handläggs av avdelning/enhet: Juridiska avdelningen		Beredning med: Etikrådet, prorektor och juridiska enheten	
Revidering med avseende på: Nytt styrdokument			

Inledning

Karolinska Institutet (KI) är ett samverkande och globalt universitet vilket innebär att forskning i många fall bedrivs utanför Sverige. Sådan forskning är inte alltid underkastad de regler i Sverige som syftar till att skydda människor och samhälle.

Många länder har regler som motsvarar de svenska reglerna men ibland saknas de helt eller så är de inte utformade så att de motsvarar vad som anses vara en acceptabel etisk standard i Sverige. Forskning vid KI måste vara etiskt försvarbar.

Forskareetik rör forskarens ansvar och relation till själva forskningen, forskarsamhället och samhället i övrigt. Enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning är forskaren ansvarig att följa god forskningssed i sin forskning och forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed.

Forskningsetik däremot rör frågor hur man i forskningen tar hänsyn till och skyddar olika deltagare och forskningspersoner som berörs av forskningen. En mycket viktig del av forskningsetiken rör frågor om hur personer som medverkar i forskning får behandlas. Dessa personer ska i största möjliga utsträckning skyddas från skador eller kränkningar i samband med att de medverkar i forskning.

I KI:s etiska riktlinjer för internationella samarbeten¹, både på institutionell och individuell nivå, framhålls att en etikprövningsnämnd eller motsvarande lokalt organ måste godkänna projektet före genomförandet.

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, biologiskt material från människor och känsliga personuppgifter framgår att sådan forskning bara får utföras om den godkänts efter en etikprövning. Den lagen är dock bara tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige.

Såvitt avser forskning på djur finns etiska riktlinjer för internationella samarbeten angående djurbaserad forskning i tredje land².

Syfte

Riktlinjerna riktar sig till samtliga anställda och anknutna forskare som deltar i forskningsverksamhet i utlandet.

Syftet med riktlinjerna är att säkerställa att den forskning som utförs utomlands ska motsvara samma etiska standard som den forskning som bedrivs inom Sverige. Vidare är syftet att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

¹ Etiska riktlinjer för internationella samarbeten, dnr 5-49/2014

² Karolinska Institutets etiska riktlinjer för internationella samarbeten – angående djurbaserad forskning i tredje land, dnr 1-505/2020

Principer för humanforskning utanför Sverige

När en forskare vid KI deltar i internationella forskningssamarbeten måste hänsyn tas både till den reglering och de etiska riktlinjer som gäller i Sverige såväl som i det land forskningen bedrivs. Den del av forskningen som utförs i Sverige ska etikprövas av Etikprövningsmyndigheten. Den del av forskningen som utförs i ett annat land ska etikprövas där enligt det landets regler. Godkännandena måste vara giltiga innan forskningen kan påbörjas.

Forskaren ska inte:

- medverka i forskningsprojekt i utlandet utan att få tillgång till information av betydelse för en etisk bedömning av forskningen,
- medverka i forskningsprojekt i utlandet som inte lever upp till de etiska principer som genomsyrar regelverken för forskning i Sverige. I de fall utländsk reglering eller etiska riktlinjer medger företeelser som inte är tillåtna enligt regler och riktlinjer som gäller i Sverige ska likväl en adekvat skyddsnivå för människor säkerställas, företrädesvis genom att grunderna för den svenska standarden tillämpas även i utlandet,
- medverka i forskning som till sitt innehåll strider mot KI:s allmänna värderingar,
- förlägga aktiviteter till utlandet med syfte att undvika forskningsetiska krav på en nivå som gäller i Sverige.

KI:s resursgrupp för etik

Om man är tveksam till om forskningsverksamhet utanför Sverige kan befaras bryta mot dessa riktlinjer, ska man tillfråga KI:s resursgrupp för etik. Resursgruppen ska utifrån den lämnade informationen lämna ett rådgivande yttrande. Ett sådant yttrande är enbart en rekommendation för forskarens egen bedömning och utgör inte ett etiskt godkännande för att utföra forskningen.