Karolinska Institutet

Checklista inför signering av etikansökan

Inför signering av etikansökan så bör nedan generella frågor ställas, även andra frågor kan vara aktuella för vissa studier.

- Vilka (om några) medverkande forskningshuvudmän ingår och hur ser dialogen med dem ut? (Kan tex vara andra lärosäten, regioner och/eller företag.)
- Finns det andra samarbetspartners, analyslabb eller liknande som inte listas som medverkande forskningshuvudmän? Om ja, vad är skälet till att de inte listas som medverkande forskningshuvudman?
- Kommer data och/eller prover att skickas till andra länder (t.ex. tredje land utanför EU/EES)? **Tänk på att** detta måste vara tillåtet enligt samtycket och etiktillståndet.
- Kommer data och/eller prover från annat land användas för forskning i Sverige? **Tänk på att** om dessa är pseudonymiserade[1] (kodade) och det finns en kodnyckel (någonstans i världen) så behövs det svenskt etiktillstånd.
- Kommer forskningen att använda biobanksprover, och om ja, i vilken biobank är de registrerade? **Tänk på att** säkerställa att relevanta biobanksavtal är upprättade eller kommer att upprättas.
- Vilken/vilka organisation(er) kommer vara personuppgiftsansvariga? **Tänk på att** det är bra om detta är tydligt i etikansökan, och att det kan föra med sig att dataavtal behöver upprättas (se nedan). Tänk också på att endast de organisationer som är angivna som huvudmän kan använda ”allmänt intresse” som rättslig grund för att vara personuppgiftsansvariga.

[1] Pseudonymiserade data är data som indirekt, vanligen via kod, går att spåra tillbaka till en individ i livet. Anonymiserade data kan varken direkt eller indirekt spåras tillbaka till en individ i livet.

- Kommer data att utlämnas (från t.ex. registerhållare eller ett sjukhus) eller behövs avtal för överföring av personuppgifter? T.ex. personuppgiftbiträdesavtal eller avtal om gemensamt personuppgiftsansvar? Kommer data vara pseudonymiserade (kodade) eller kan de anonymiseras?
- Finns det några risker med forskningen?

Informationen från svaren ska ingå i etikansökan[2] och det är viktigt att de även återspeglas i forskningspersonsinformationen och samtycket. Varje ingående forskningshuvudmans roll och ansvar ska vara tydligt beskrivet.

Vid kliniska prövningar så ingår etiken som del av ansökan till Läkemedelsverket för läkemedelsprövningar, medan de för t.ex. medicintekniska produkter fortfarande skickas in till Etikprövningsmyndigheten. Planer på att ändra detta finns dock.

Utöver frågorna ovan så kan det vara bra att fundera på hur finansieringen ser ut och om det behövs avtal för det specifika projektet (såsom samarbetsavtal, projektavtal, CTA etc.).

Notera gällande försäkringar att KI inte kan stå för några försäkringar för forskning som pågår utanför Sverige, så vid sådan forskning behöver forskaren säkerställa att försäkring finns i det relevanta landet.

Godkänd komplett etikansökan ska diarieföras på KI.

Vid frågor eller behov av stöd, vänligen kontakta compliance@ki.se.

[2] https://medarbetare.ki.se/forskarstod/hantera-forskningsdata/planera-din-datahantering/guide-till-ansokan-om-etikprovning

Var hittar jag ovan information i etikansökan?

Typ av information	Punkt i etikansökan	Kommentar
Medverkande forskningshuvudman	1.4	
Om data och/eller prover skickas	3.4 4.1 6.1	Biologiskt material, punkt 14
Om data och/eller prover från annat land används för forskning i Sverige	6.4 12.2 14	Utländska data/prover, punkt 3.4, 4.1, 6.1 och 14
Biobanksprover	2.6	Kan även nämnas på fler ställen i ansökan
Personuppgiftsansvar	6.4	Flera ställen, men främst punkt 6.4
Risker med forskningen	7.1	