



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

Etikprövning i Sverige

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
(etikprövningslagen)



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

Forskning

2 § I denna lag avses med forskning:

vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

Forskningsbegreppet...

- forskningsavsikt
- vetenskaplig frågeställning som avses kunna besvaras med frågan
- den utförs med en vetenskaplig metod – en i förväg utarbetad forskningsplan
- studien leds av någon med adekvat kompetens
- publiceringsavsikt – avsikt att offentliggöra resultaten



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD



Människor

Levande människor...



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

1) Fysis/psykisk påverkan

- fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

2) Känsliga personuppgifter (GDPR)

1. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. *Lag (2018:1999)*.



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

Undantagen...

- 1 a. Forskning i förhållande till kvalitetssäkring, resultatuppföljning och myndighetsinternt utvärderingsarbete
2. Studentarbeten



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

”Riskbedömning”


Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Forskningens kvalitet



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD



Tillsyn – 2020

Debatt, missförstånd & oro...