**UTLÅTANDEBEGÄRAN FÖR ETIKPRÖVNING AV FORSKNING**

Denna blankett används för ansökan om utlåtande gällande forskningsprojekts etiskhet till Etiska kommittén för humanvetenskaper vid huvudstadsregionens yrkeshögskolor, ifall bedömningen enligt lagstiftningen inte förordnats till någon annan aktör. För forskning som faller inom tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning görs forskningens etiska bedömning alltid av den regionala medicinska etiska kommittén. För kliniska medicinforskningar ska utlåtande först ansökas från den nationella medicinska etiska kommittén (TUKIJA), på basis av vilken etikprövningen görs av TUKIJA eller den regionala medicinska etiska kommittén.

Du kan använda denna blankett för att dokumentera forskningsetiska frågor som uppkommer gällande din egna forskning / ditt eget lärdomsprov även då din forskning / ditt lärdomsprov inte behöver etikprövas.

1. **Information om forskningen / lärdomsprovet**

|  |  |
| --- | --- |
| **Forskare / utförare av lärdomsprov** |  |
| Organisation |  |
| E-post |  |
| Telefon |  |
| **För forskningen ansvarig person /**  **Lärdomsprovets handledare** |  |
| Namn |  |
| Examen, position |  |
| Organisation |  |
| E-post |  |
| Telefon |  |
| **Forskningens namn**  (ifall det behövs ett engelskspråkigt kommittéutlåtande ska namnet även ges på engelska) |  |
| **Kort beskrivning av forskningen**  (Till vilket problem söker man lösning? Specificerad forskningsfråga, metoderna som ska användas, önskat resultat, hur resultaten ska utnyttjas och vem som ska utnyttja resultaten. Vilken ny information bidrar forskningen till? Vilken är informationens betydelse? Ifall det är frågan om ett stort projekt, beskriv de delar som du vill att kommittén tar ställning till.) Max. 300 ord. |  |
| När är forskningen beräknad att börja? |  |
| Uppskattad varaktighet |  |
| Materialinsamling börjar [datum] |  |
| Till vilken typ av helhet hör forskningen?  Projektets aktörer (forskningsinstitut, högskolor, deras enheter/institutioner och forskare; andra deltagande enheter och deras forskare) |  |
| Projektets finansiärer och belopp |  |

**Är det frågan om:**

Ny forskning  
 Det har gjorts ändringar i forskningen och nytt utlåtande söks

Datum för det tidigare utlåtande: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vilka ändringar har det gjorts i forskningen efter att det tidigare utlåtandet för etikprövning gavs? En kort beskrivning av ändringarna i form av en lista, max. 200 ord.

|  |
| --- |
|  |

1. **Sökandens bedömning av behovet av etikprövning**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Är det frågan om forskning som faller inom ramen för tillämpningen av lagen om medicinsk forskning, alltså:** | **Ja** | **Nej** |
| **1.** | **Är det fråga om vetenskaplig forskning?**  Forskning enligt lagen om medicinsk forskning är vetenskaplig om:   * den ansvariga personen har den professionella och vetenskapliga kompetensen som den ifrågavarande forskningen förutsätter * det har gjort en vetenskaplig forskningsplan för forskningen * avsikten är att öka information med hjälp av en vetenskaplig metod * forskningens resultat är ämnat att publiceras för allmän åtkomst genom någon av forskningsgemenskapen godkänd publiceringskanal   **Obs!** YH-lärdomsprov uppfyller sällan kriterierna för vetenskaplig forskning. Ifall lärdomsprovet utgör del av ett större forskningsprojekt, ansöks etikprövning för hela forskningsplanen. |  |  |
| **2.** | **Är syftet med forskningen att öka information om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention eller om sjukdomars beskaffenhet i allmänhet?** |  |  |
| **3.** | **Ingriper forskningen i personers fysiska integritet?**  Ingrepp i den fysiska integriteten är t.ex. tagandet av blodprov, vävnadsprov och liknande prover, forskningar som innehåller fysisk ansträngning samt forskning i vilken man strävar till att inverka på hälsan eller sjukdomars risker eller symptom. |  |  |
| **4.** | **Ingriper forskningen i personers psykiska integritet?**  Ingrepp i den fysiska integriteten kan anses uppstå, ifall forskningen kan orsaka fara för den undersöktes psykiska välmående. |  |  |
| Ifall du svarade ”ja” på frågorna 1 **och** 2 **samt** frågorna 3 **eller** 4, ska forskningen före den påbörjas få ett bifallande utlåtande från den regionala medicinska etiska kommittén.  Mer information: HUS etiska kommittés hemsidor  **Obs!**   1. Ifall det inte är frågan om vetenskaplig forskning, utan en anonymt utförd åsiktsförfrågan, behövs inte etikprövning 2. Ifall man i intervjuforskning samlar in särskilt privata eller känsliga hälsouppgifter och avsikten är att forska i sjukdomar eller deras vård, kan det vara frågan om medicinsk forskning i vilken ingrepp sker i den psykiska integriteten. Då görs etikprövningen av den regionala medicinska etiska kommittén 3. Forskning som baserar sig enbart på registerinformation eller forskninga som baserar sig på patientdokument (där de undersökta inte kontaktas) behöver inte etikprövas 4. Serviceutveckling- och observationsforskning som sker inom hälsovården samt kvalitets- och processprojekt, då dessa inte ingriper i personers integritet, hör inte till tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Ja** | **Nej** |
| **5.** | **Är det frågan om annan forskning än forskning enligt lagen om medicinsk forskning som riktar sig mot människor?**  Dvs. utöver de humanistiska områdena och samhällsvetenskaperna även t.ex. naturvetenskaplig och teknisk forskning som riktar sig mot människor, konstnärlig forskning och icke-ingripande hälso- eller medicinsk forskning inkl. idrottsvetenskaplig och näringsvetenskaplig forskning. |  |  |
| **6.** | **Avviker man vid deltagande i forskningen från principen om informerat samtycke?**  Informerat samtycke betyder, att:   1. forskningsdeltagaren är medveten om att hen undersöks 2. forskningsdeltagaren får på ett begripligt och sanningsenligt sätt information om forskningen 3. forskningsdeltagaren ges tillräckligt med tid för beslutsfattande och möjlighet att fråga om tilläggsinformation 4. forskningsdeltagaren får inte få en känsla av att hen är tvungen att delta eller rädsla för negativa följer om hen vägrar att delta 5. forskningsdeltagaren påvisar aktivt sin vilja att delta i undersökningen 6. forskningsdeltagaren har rätt att före forskningen avslutas avbryta deltagandet eller återkalla samtycket utan att ange orsak |  |  |
| **7.** | **Finns det bland de som deltar i forskningen persongrupper vars frivillighet att delta i forskningen kan ifrågasättas?**  Personer i sårbar ställning eller i beroendeförhållande till forskaren eller till organisationen som genomför forskningen, t.ex. värnpliktiga, fångar, forskarens underordnade, studerande, elever. |  |  |
| **8.** | **Ingriper man i forskningen i forskningsdeltagarnas fysiska integritet?**  T.ex. mätning av fysisk kondition, tagning av fysiologiska prov, avnjutande av näringsmedel eller annat sväljbart preparat eller begräsning av fysisk frihet så att den undersökte inte har möjlighet att inom rimlig tid avbryta sitt deltagande i forskningen. |  |  |
| **9.** | **Riktas forskningen mot barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavare möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen?**  I regel krävs vårdnadshavarens samtycke för att barn under 15 år ska få delta i undersökningar. Vårdnadshavarens underrättelse om forskningen räcker om:   * det är fråga om en enkätforskning som riktas till minst 400 personer * forskningsdeltagarna observeras utan att observationen bandas in eller lagras och utan behandling av personuppgifter |  |  |
| **10.** | **Utsätts de som deltar i forskningen för exceptionellt kraftig stimulus?**  T.ex. material som innehåller våld eller pornografi, tankar eller material som är helt oförenliga med forskningsdeltagarens egna värderingar. |  |  |
| **11.** | **Finns det risk för att forskningen orsakar forskningsdeltagarna eller deras anhöriga psykisk påfrestning som överskrider vardagslivets gränser?**  T.ex. forskningen ansluter sig till forskningsdeltagaren eller dennes anhöriges traumatiska upplevelser. |  |  |
| **12.** | **Kan forskningens utförande innebära hot för forskningsdeltagarnas, forskarens eller deras anhörigas säkerhet?**  T.ex. forskning gällande våld i hemmet, forskning som görs under krissituationer eller i krisområden. |  |  |
| Ifall du svarade ”ja” på fråga 5 **och** på någon av frågorna 6 – 12, ska forskningen före materialinsamlingen få ett utlåtande om etikprövning av etiska kommittén för humanvetenskaper. Ifall ett utlåtande om etikprövning inte ansöks eller forskaren inte följer utlåtandets instruktioner, kan det vara fråga om en avvikelse från god vetenskaplig sed (GVS) och den kan vid behov utredas inom ramen för processen för handläggning av misstankar om avvikelse från god vetenskaplig praxis, dvs. GVP-processen.  Tilläggsinformation: [Forskningsetiska delegationens (TENK) sidor](https://tenk.fi/sv/forskningsfusk/oredlighet-och-forsummelse) | | | |
| **13.** | **Har du någon annan orsak att begära etikprövning än vad som angetts i de i frågorna 6 – 12 ovan?**  T.ex. om finansiär, samarbetspartner, forskningsobjektet eller utgivaren förutsätter det. |  |  |
| I dessa fall kan etiska kommittén för humanvetenskaper i stället för ett utlåtande ge en beskrivning av praxis avseende etikprövning i Finland och om i vilka situationer etikprövning krävs i Finland. | | | |
| **14.** | **Baserar sig forskningen enbart på offentliga handlingar, register- eller dokumentmaterial eller arkivmaterial?** |  |  |
| Ifall du svarade ”ja”, behöver du inte utlåtande från etiska kommitén för humanvetenskaper. Kontrollera ifall du eventuellt behöver andra tillstånd eller utlåtanden! | | | |

1. **Sökandens syn på forskningens etiska frågor och hur de ska lösas**

|  |  |
| --- | --- |
| **Information till forskningsdeltagarna och deras samtycke**  Ifall svaren på frågorna nedan klart framkommer i de bifogade informationsmaterialen till forskningsdeltagaren och i samtyckesblanketten, behöver du inte svara på frågorna 15 – 19. | |
| **15.** | **Hur rekryterar du forskningsdeltagare till forskningen?** |
|  |  |
| **16.** | **Hur berättar du om forskningen och deltagandet i den till forskningsdeltagarna på ett förståeligt och sanningsenligt sätt?**  Observera särskilt situationer där forskningsdeltagarna är minderåriga, har nedsatt funktionsförmåga, är i ett utsatt läge eller kommunikationen är utmanande, t.ex. p.g.a. språkkunskaper, sensoriskt funktionshinder eller motsvarande. |
|  |  |
| **17.** | **Ifall forskningsdeltagarna är barn under 15 år, hur berättar du för deras vårdnadshavare om forskningen och deltagandet i den?** |
|  |  |
| **18.** | **Hur försäkrar du dig om att deltagandet verkligen är frivilligt? Finns det persongrupper bland forskningsdeltagarna vars frivillighet kan ifrågasättas? Hur säkerställs dessa personers frivilliga samtycke? Forskningsdeltagaren ska få en känsla av att det uppstår negativa konsekvenser ifall hen inte vill delta i forskningen eller vill återkalla sitt samtycke senare.**  T.ex. om forskningsdeltagaren är i ett utsatt läge eller du har ett förhållande med forskningsdeltagaren även i en annan egenskap än forskare (chef, kollega, tjänsteleverantör...), får forskningsdeltagaren inte uppleva att det att hen väljer att inte delta i forskningen påverkar hens behandling, rättigheter, tjänst/vård eller motsvarande. Man får inte heller vädja till forskningsdeltagarens känslor eller locka eller muta hen att delta. Ifall forskningen görs som en del av studier, ska studeranden ha möjlighet att avlägga ifrågavarande studiepoäng också på annat sätt än genom att delta i forskningen. |
|  |  |
| **19.** | **Hur påvisar du forskningsdeltagarens informerade samtycke?**  **Märk att även om vårdnadshavaren eller en laglig representant kan ge tillstånd till att delta i forskningen, fattas beslutet att delta i forskningen av forskningsdeltagaren själv.**  T.ex. en undertecknad blankett, ”jag godkänner”-knapp i elektronisk enkät, anländande till undersökningssituationen på basis av förhandsmaterial o.s.v. Märk att samtycket inte kan ges passivt exempelvis genom att tiga, med en färdigt ifylld ruta eller genom att låta bli att göra något. |
|  |  |
| **20.** | **Tänker du avvika från forskningsdeltagarnas informerade samtycke till deltagande i forskningen? Tänker du avvika från att ge forskningsdeltagarna tillräcklig eller sanningsenlig information om forskningen? Motivera beslutet.**  Ifall forskningen är motiverad men den inte kan utföras så att forskningsdeltagarnas samtycke att delta i forskningen begärs, t.ex. då medvetande om att man blir undersökt skulle påverka forskningsresultatet eller man använder gammalt material och man inte längre kan be om forskningsdeltagarna samtycke. |
|  |  |
| **21.** | **Tänker du undersöka barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller informering? Motivera beslutet. Hur försäkrar du dig om att de personer du ber att delta i forskningen förstår forskningens ämne och vad deltagandet förutsätter av dem?**  T.ex. om man undersöker frågor för vilka resultat skulle påverkas ifall vårdnadshavaren skulle informeras om forskningen (bl.a. våld inom familjen) eller forskningsdeltagarna inte vill att vårdnadshavaren är medveten om (bl.a. användning av droger, sexualitet och motsvarande). |
|  |  |
| **Behandling av personuppgifter i forskningen**  Ifall svaren på frågorna nedan klart framkommer i den bifogade datahanteringsplanen och forskningens dataskyddsmeddelande, behöver du inte svara på frågorna 22–30. | |
| **22.** | **Behandlar du personuppgifter i forskningen? Vilka uppgifter och varför?**  Med personuppgift avses alla upplysningar som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Forskningsmaterialet innehåller personuppgifter, om man direkt eller indirekt med skäliga metoder kan identifiera en person eller flera personer. |
|  |  |
| **23.** | **Behandlar du i forskningen (känsliga) personuppgifter som tillhör särskilda kategorier av personuppgifter? Vilka och varför?**  Med särskilda kategorier av personuppgifter anses information som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att identifiera en person, uppgifter om hälsa och uppgifter om sexualliv eller sexuell läggning. |
|  |  |
| **24.** | **Vad är personuppgifternas rättsliga behandlingsgrund?**  Personuppgifter får behandlas enbart då det finns en rättslig grund för behandling  Allmänt intresse i form av vetenskaplig forskning  Forskningsdeltagarens (den registrerades) samtycke  Någon annan grund, vilken? |
| **25.** | **Ifall behandlingsgrunden är forskningsdeltagarens (den registrerades) samtycke, hur påvisar du samtycket?** |
|  |  |
| **26.** | **Vem är personuppgiftsansvarig (en eller flera)?**  Den personuppgiftsansvariga definierar personuppgifternas användningsändamål och behandlingssätt samt ansvarar för registrets dataskydd |
|  |  |
| **27.** | **Beskriv hur personuppgifterna behandlas då materialet analyseras och då forskningens resultat rapporteras. Vem behandlar uppgifterna? När och hur pseudonymiseras och/eller anonymiseras materialet? Lagras personuppgifter för att sammanställa uppgifter?**  Personuppgifter ska i regel raderas från materialet då de inte längre är nödvändiga för forskningens utförande eller för att bekräfta forskningens resultat. |
|  |  |
| **28.** | **Är det möjligt att enskilda forskningsdeltagare är identifierbara i forskningspublikationen genom t.ex. till följd av urvalets begränsade storlek eller forskningsdeltagarnas offentliga roll?**  Forskningsdeltagarna eller de som ger information till forskningen ska inte utlovas full anonymitet om det inte är möjligt. |
|  |  |
| **Vad händer med forskningsmaterialet när forskningen är avslutad?** | |
| **29.** | **Är forskningsmaterialet till nytta även med tanke på fortsatt forskning och kan det sparas i enlighet med principerna om öppen vetenskap så att det finns tillgänglig även för andra forskare? Vem svarar för materialets anonymisering och sparande för andra forskares tillgång?**  Obs! Forskningsdeltagare ska informeras om materialets sparande för fortsatt behandling redan då information insamlas. |
|  |  |
| **30.** | **Ifall materialet inte kan lagras och öppnas för användning av andra forskare, vem förstör det och när?** |
|  |  |
| **Andra eventuella risker och olägenheter för forskningsdeltagare, forskare och deras anhöriga** | |
| **31.** | **Ifall forskningsdeltagaren utsätts för exceptionellt kraftig stimulus eller det finns risk att forskningsdeltagaren eller dennes anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som överskrider det normala vardagslivets gränser, hur har du förberett dig för eventuella negativa följder?**  T.ex. om forskningen behandlar traumatiska upplevelser, har forskningsdeltagaren tillgång till hjälp? Hur är hjälpen organiserad? |
|  |  |
| **32.** | **Kan forskningen orsaka hot för forskningsdeltagarens, forskarens eller deras anhörigas säkerhet? Vad gör du för att minska risken?** |
|  |  |
| **33.** | **Kan forskningsdeltagaren enligt dig orsakas någon annan risk eller olägenhet p.g.a. forskningen? Hur förebygger du eller minskar du risken eller olägenheten?** |
|  |  |
| **34.** | **Ifall det i de till forskningen hörande mätningar, bilddiagnostik eller motsvarande hittas något oväntat (t.ex. tecken på sjukdom som forskningsdeltagaren inte är medveten om), hur agerar du?** |
|  |  |

1. **Den för forskningen ansvariga personens / lärdomsprovets handledares bedömning av eventuella risker eller olägenheter som forskningen kan orsaka forskningsdeltagaren, forskaren eller deras anhöriga samt om forskarens plan för förebyggande av dem (max. 300 ord)**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Underskrifter** | | |
|  | Jag försäkrar att jag har övervägt vilka risker eller olägenheter denna forskning / detta lärdomsprov eventuellt kan orsaka forskningsdeltagarna, forskarna eller deras anhöriga och givit en korrekt bild av dem.  Jag försäkrar att forskningen / lärdomsprovet utförs enligt planen. | |
| **OCH** | | |
|  | Enligt min åsikt **orsakas inte** forskningsdeltagarna, forskarna eller deras anhöriga av sådana risker eller olägenheter som skulle kräva etiska kommitténs etikprövning. | |
| **ELLER** | | |
|  | Enligt min åsikt **kan det orsakas** forskningsdeltagarna, forskarna eller deras anhöriga sådana risker eller olägenheter som kräver etiska kommitténs etikprövning. | |
| **Forskarens / lärdomsprovets utförares underskrift:** | | **Datum:** |
| **Den för forskningen ansvariga personens / lärdomsprovets handledares underskrift:** | | **Datum:** |

**Bilagor till utlåtandebegäran**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatoriska bilagor** | |
| Forskningsplan |  |
| Datahanteringsplan |  |
| **Beroende på forskningens utformning** | |
| Forskningsdeltagarnas rekryteringsannons |  |
| Forskningsdeltagarnas informationsmaterial |  |
| Forskningsdeltagarnas samtyckesblankett |  |
| Ifall identifierbara personuppgifter insamlas av forskningsdeltagarna: forskningens dataskyddsmeddelande och vid behov konsekvensbedömning |  |
| Annat material som forskningsdeltagaren förses med, såsom frågeformulär, intervjustruktur osv. |  |
| Annat, vad? |  |
|  |  |