

## I vilka situationer krävs alltid etisk förhandsprövning av forskning?

En forskare ska be etikprövningsnämnden för humanforskning om ett utlåtande avseende förhandsprövning, om forskningen innehåller någon av följande forskningskonstellationer: (mer information [https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning\\_inom\\_humanvetenskaperna\\_2020.pdf](https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf)).

1. Man avviker från principen om informerat samtycke gällande deltagandet i forskningen.
2. Forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet.
3. Forskningen riktar sig till barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen.
4. Forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus.
5. Forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser.
6. Forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.

Om forskningen innehåller någon av de ovan stående konstellationerna och ingen etikprövning har gjorts, kan det vara fråga om en avvikelse från god vetenskaplig sed (GVP), vilket eventuellt kan utredas inom processen för handläggning av misstankar om avvikelse från god vetenskaplig praxis, dvs. GVP-processen.

### ***Preciseringar till de forskningskonstellationer som alltid kräver ovan nämnda etiska förhandsprövning***

#### **1. Man avviker från principen om informerat samtycke att delta i forskning**

Det här realiserar när deltagandet inte är frivilligt för dem som är föremål för forskningen eller forskningsdeltagarna inte ges tillräcklig eller rätt information om forskningen. Genomförandet av en forskning kan dock anses vara etiskt godtagbar om följande villkor uppfylls:

- den som deltar i forskningen underrättas om behandlingen av personuppgifter på relevant sätt då forskningskonstellationen så tillåter
- forskningen är berättigad och den inte kan genomföras på så sätt att den som deltar i forskningen tillfrågas om samtycke till deltagandet
- insamlingen av material inte orsakar risk eller olägenhet för den som deltar i forskningen
- den som deltar i forskningen underrättas om forskningens egentliga innehåll och syfte genast då detta forskningsmässigt är möjligt

Etikprövningsnämnden **bedömning krävs dock inte** för forskning i följande material:

- uppgifterna är offentliga eller publicerade
- register- och dokumentmaterial
- arkivmaterial

## **2. Forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet**

Exempel på detta är bl.a. mätning av fysisk kondition, fysiologisk provtagning, konsumtion av livsmedel eller annan produkt som förtärs eller begränsning av den fysiska friheten t.ex. med hjälp av teknik.

Då det i forskningen talas om fysisk integritet, ska man alltid kontrollera om det är fråga om forskning som ska bedömas enligt lagen om medicinsk forskning eller forskning som hör till etikprövningsnämnden för humanvetenskaper.

Nämnden prövar de eventuella olägenheter (risker, biverkningar och deras sannolikhet) som forskningen eventuellt orsakar forskningsdeltagaren i förhållande till hur betydelsefull den nya information som eftersträvas är.

Forskningen ska planeras och genomföras så att eventuella risker och olägenheter minimeras.

## **3. Forskningen riktar sig till barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i forskningen**

Om en person under 15 år deltar i forskning utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att informera denna, bör man säkerställa att forskningen inte orsakar olägenheter för den medverkande och att de minderåriga som har tillfrågats att delta i forskningen kan förstå forskningstemat och vad deltagandet konkret förutsätter av dem. Dessutom ska minst ett av de följande villkoren uppfyllas:

- Man forskar i sådana frågor som det inte går att få heltäckande information om, ifall föräldrarnas tillstånd krävs för att barnen ska få delta i forskningen (t.ex. familjevåld, sociala problem och motsvarande)
- Forskningen berör sådana frågor som de minderåriga deltagarna inte själva vill att föräldrarna ska få veta om (t.ex. användning av rusmedel, sexuell läggning och motsvarande)

## **4. Forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus**

Sådana stimuli kan vara till exempel material som innehåller våld eller pornografi. Exceptionellt kraftig stimulus kan även orsakas av forskningskonstellationer, där man med avsikt för deltagarna presenterar tankar och material som är helt olämpliga för deras värdesystem.

## **5. Forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för långvarig psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser**

Risken kan uppkomma till exempel när forskningen är förknippad med traumatiska upplevelser som deltagarna eller deras anhöriga har upplevt. Forskningssituationerna får emellertid innehålla psykisk belastning och känslor som motsvarar de som förekommer i vardagslivet.

## **6. Forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens eller deras anhörigas säkerhet**

Säkerhetsrisker kan uppkomma till exempel inom forskning som berör familjevåld eller i samband med forskning som genomförs i krissituationer eller på krisområden. Även datasäkerhetsrisker kan vara säkerhetsrisker, till exempel om forskningsdeltagarens personuppgifter samlas in och sammanförs från flera olika källor.