

Anvisningar för bilagor till begäran om utlåtande

1. Blankett för begäran om utlåtande (Bilaga 1)

- På blanketten ska man framföra motiveringar till att begäran om utlåtande avseende etisk prövning begärs just av etikprövningsnämnden för humanforskning. Vid behov ska man också motivera att det inte är frågan om medicinsk forskning på vilken forskningslagen tillämpas (lagen om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010).
- För att det ska vara frågan om medicinsk forskning ska följande **båda villkor** uppfyllas: 1) i forskningen ingriper man i människors fysiska eller psykiska integritet och 2) forskningens syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.
- Ingrepp i den fysiska integriteten är till exempel mätning av fysisk kondition, forskning som innebär fysisk belastning, fysiologisk provtagning såsom tagning av blodprov, konsumtion av livsmedel eller annan produkt som förtärs eller begränsning av den fysiska friheten (t.ex. med hjälp av teknik).
- Det är frågan om ingrepp i den psykiska integriteten om forskningen kan medföra fara eller olägenhet för forskningsdeltagarnas mentala hälsa som går utöver vardagslivets gränser och som forskningsdeltagaren inte själv kan bedöma.
- Nämnden vill i sin verksamhet främja transparens i den etiska prövningen, men tillåter sekretess ifall detta till exempel förutsätts i avtal med forskningens finansiär. Motiveringar till sekretessen ska framföras på blanketten.

2. Forskningsplan och en sammanfattning av den (Bilaga 2)

Den fritt formulerade forskningsplanen ska innehålla följande:

- Forskningens bakgrund, syfte, mål och betydelse
- Forskningskonstellation och -metoder
- Rekrytering av forskningsdeltagare inklusive de viktigaste exkluderings- och antagningskriterierna
- Forskningens förlopp inklusive beskrivningar av åtgärder, intervjuer, test mm.
- Forskningsgrupp, personal och forskningsställe
 - parter i samarbetet och arbetsfördelning
 - är forskningen en del av en större helhet
- Forskningens tidtabell och publicering
- Kostnadsbedömning och finansieringsplan för forskningen

3. Fritt formulerad bedömning av forskningens etik enligt den som ansvarar för forskningen (Bilaga 3)

- Du kan dryfta till exempel huruvida följande etiska värderingar uppfylls i forskningen:
 - i forskningen ska rättigheterna enligt grundlagen iakttas: rätt till personlig frihet och integritet, rörelsefrihet, religionsfrihet, yttrandefrihet, egendomsskydd och skydd för privatlivet
 - i forskningen ska det materiella och immateriella kulturarvet samt naturarvet och naturens mångfald respekteras
 - forskningen ska genomföras så att den inte medför betydande risker, skador eller olägenheter för forskningsdeltagarna, samhället eller andra forskningsobjekt
- Dryfta etiken i alla faser av forskningen. Vilka etiska frågor är förknippade med rekrytering av forskningsdeltagare, metoder, materialinsamling, analyser, tolkning, förvaring och arkivering av uppgifter samt publicering av resultaten. Är socialt ansvar ett element i forskningen och resultaten.
- Bedöm de risker som ingår i forskningen ur forskningsdeltagarnas perspektiv (t.ex. fysiska, psykologiska, sociala och ekonomiska risker) och sannolikheten för att de inträffar.
- Berätta om metoder för riskhantering och bedöm deras tillräcklighet. Berätta också hur du går tillväga om en risk förverkligas.
- Dryfta nyttan av forskningen i förhållande till de olägenheter, skador och risker som forskningen eventuellt är förknippad med.
- Ta ställning till huruvida bestämmelser och principer i lagar, förordningar, rekommendationer och avtal efterföljs i forskningen.
https://tenk.fi/sites/default/files/202101/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf
- Om du i forskningen rekryterar personer som hör till specialgrupper (personer med nedsatt funktionsförmåga, minderåriga, gravida eller ammande kvinnor samt fångar och rättspsykiatriska patienter), berätta på vilka grunder rekrytering av specialgrupper till forskningen är berättigad. Observera att forskning som riktar sig till specialgrupper anses vara berättigad endast om den svarar på behov gällande till exempel välbefinnandet i ifrågavarande grupp, och forskningen inte kan utföras i andra grupper.

4. Blankett för materialhanteringsplan (Bilaga 4)

Materialhanteringsplan (plan för hantering, förvaring och arkivering av materialet) innehåller beskrivning av behandlingen av personuppgifter under hela livscykeln. Den personuppgiftsansvariga är enligt dataskyddsförordningen skyldig att påvisa att skyldigheterna gällande behandling av personuppgifter enligt förordningen efterföljs och genomförs. I egenskap av personuppgiftsansvarig lagrar Folkhälsans forskningscentrum materialhanteringsplanerna för alla sina projekt, eftersom forskningscentret också ansvarar för behandlingen av forskningsmaterial. Planen bör upprättas så att den är till nytta även för andra (t.ex. när det gäller att utnyttja material på nytt och förstöra onödiga uppgifter och material).

Du kan upprätta materialhanteringsplanen med hjälp av blankettmallen (bilaga 4) eller ett motsvarande dokument. I materialhanteringsplanen kan du vid behov hänvisa till andra dokument i ansökan (till exempel dataskyddsmeddelandet (Bilaga 5) är delvis överlappande).

Nämnden bedömer dock materialhanteringsplanen främst utifrån etiska principer (förbud mot att skada de registrerade/deltagarna, självbestämmanderätten och integritetsskydd) och fäster uppmärksamhet vid följande faktorer:

- Nödvändigheten för de personuppgifter som samlas in och deras källor
- Uppgifternas konfidentialitet
- Vem hanterar känsliga uppgifter, hur personuppgifter förvaras och förstörs
- Pseudonymisering av personuppgifter (kodning) och förvaring av kodnyckeln
- Hur forskningsdeltagarnas rätt till information förverkligas
- Principer för distribution, utlämning och överflyttning av uppgifter

5. Blankett för dataskyddsmeddelande (Bilaga 5)

Syftet med dataskyddsmeddelandet är att ge de registrerade information om hur deras personuppgifter behandlas i forskningen. Meddelandet ska vara tydlig och lätt att förstå. Om du samlar in uppgifter direkt av forskningsdeltagarna, ska du ge meddelandet till dem i samband med insamlingen av uppgifter. Om det här inte är möjligt eller det är orimligt arbetsamt att skicka meddelandet personligen till varje forskningsdeltagare, kan dataskyddsmeddelandet läggas ut till påseende för deltagarna på forskningens webbplats. Då ska deltagarna informeras om webbplatsen till exempel i den broschyr som delas ut till dem. Folkhälsan kräver, i egenskap av forskningens personuppgiftsansvariga, att dataskyddsmeddelandet lämnas för lagring på forskningscentret.

Vid den etiska förhandsprövningen av dataskyddsmeddelandet fäster man särskild uppmärksamhet vid att rätt rättsgrund har valts för behandlingen av personuppgifter.

I forskningsverksamhet ska man observera att **ett samtycke inte kan användas som grund för behandling av personuppgifter** då forskningsdeltagaren är i en svagare ställning till exempel på grund av sjukdom, ålderdom eller deltagaren är minderårig (<https://tietosuoja.fi/sv/valet-av-behandlingsgrund-for-personuppgifterna-och-sakerstallande-av-dess-lagenlighet>).

Observera principerna för behandling av personuppgifter enligt lagstiftningen om dataskydd.

Personuppgifter ska:

- behandlas på ett lagligt, korrekt och transparent sätt gentemot den registrerade
- behandlas konfidentiellt och säkert
- samlas in och behandlas för ett visst, uttryckligt och lagligt syfte
- samlas in endast i den utsträckning som är nödvändigt med tanke på syftet för behandlingen av personuppgifter
- alltid uppdateras vid behov: inexacta och felaktiga personuppgifter ska raderas eller rättas utan dröjsmål
- lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade endast så länge som det är nödvändigt för de syften för vilka personuppgifterna behandlas

6. Information som ges till forskningsdeltagaren (Bilaga 6)

Informationen ska vara tydlig och lätt att förstå. Svårbegripliga vetenskapliga begrepp ska förklaras på allmänspråk så att en lekman kan förstå dem. Det ska framgå tydligt av informationen vad forskningsdeltagaren samtycker till. Information till minderåriga deltagare ska planeras så att den ligger på en för dem förståelig nivå. Om man under forskningen ingriper i forskningsdeltagarnas fysiska integritet, ska man i tillämpliga delar följa anvisningarna för medicinsk forskning. Ta hjälp av följande minneslista över det som ska berättas till forskningsdeltagarna:

- **Forskningsgrupp**, ansvarig forskare, kontaktperson och kontaktuppgifter
- **Forskningens syfte** (forskningens ämne och mål)
 - forskningens eventuella nytta för prövningsdeltagarna
- Vid behov **rekryteringsgrund**, inklusive information om var man har fått forskningsdeltagarnas kontaktuppgifter.
- **Forskningens förlopp**: information om genomförandet av forskningen, vad deltagandet i forskningen innebär konkret och hur insamlingen av material genomförs. I en experimentell forskning ska tillräcklig information ges om forskningskonstellationen.
- Eventuella **biverkningar och olägenheter som forskningen orsakar**
 - dessa ska anges, även om risken är låg. Även sannolikheten för risken ska bedömas.
- **Forskningsresultat och information om dem**, vilka och vilken typ av resultat som förväntas, om forskningsdeltagarna själva får sina personliga resultat eller annan respons om forskningen.
- **Det är frivilligt att delta** inklusive information om att deltagaren kan avbryta sitt deltagande när som helst utan att ange någon orsak och utan negativa följder. I samband med detta bör man nämna att ett eventuellt avbrott inte förhindrar att de uppgifter som har samlats in fram till avbrottet används i forskningen fortsättningsvis
- Sekretess **vid behandling av forskningsmaterial**: hur genomförs detta
- Information till forskningsdeltagarna **om att uppgifter i register och handlingar sammanförs** med uppgifter som deltagaren har gett (t.ex. i vilka andra register samlas uppgifter om forskningsdeltagarna).
- Forskningsdeltagarnas **integritet i forskningspublikationer**
- Information om **fortsatt användning och arkivering** av forskningsmaterial

7. Samtyckesblankett för forskningsdeltagare (Bilaga 7a, b och c) eller utredning över hur samtycket ges och dokumenteras

En central etisk princip är att ett informerat samtycke begärs av forskningsdeltagarna. På så sätt säkerställs att deltagandet är frivilligt. Det är också viktigt att säkerställa att forskningsdeltagaren är medveten om att han eller hon kan avbryta sitt deltagande när som helst utan några som helst negativa följder.

Observera, att ett samtycke till att delta i forskningen inte är detsamma som det samtycke, som används som laglig grund för behandling av personuppgifter. Utformningen av samtyckesblanketten beror på vad som har valts som rättsgrund för behandling av personuppgifter (av allmänt intresse eller samtycke av forskningsdeltagare) i dataskyddsmeddelandet, samt om det av forskningsetiska skäl krävs ett samtycke till deltagande i forskningen. När uppgifterna om deltagarna från första början samlas in anonymt, omfattas forskningen inte av dataskyddslagstiftningen. Ett etiskt krav är dock att ett informerat samtycke alltid ska begäras av forskningsdeltagarna.

Även om deltagandet i forskningen kräver samtycke av deltagaren, **rekommenderas det att allmänt intresse används som rättslig grund i vetenskaplig forskning.** I dessa fall ska man ge tydlig information till forskningsdeltagarna om att rättsgrunden för behandlingen av deras personuppgifter är av allmänt intresse och att samtycket gäller deras deltagande i forskningen.

Tre blankettmallar för olika situationer:

- **Samtycke till att delta i forskning, när grunden för behandling av personuppgifter är av allmänt intresse (Bilaga 7a)**
- **Samtycke till att delta i forskning och behandling av personuppgifter, när grunden för behandling av personuppgifter är samtycke av deltagaren (Bilaga 7b)**
- **Samtycke till att delta i forskning, när personuppgifter inte behandlas (Bilaga 7c)**

Om du inte använder en samtyckesblankett för forskningen, ska du göra en utredning över hur samtycket ges och dokumenteras.

Samtycke till att delta i forskning (Bilaga 7a)

Ett etiskt samtycke till att delta i forskning gäller situationer där forskningsdeltagaren växelverkar med forskaren (t.ex. forskningsdeltagaren blir intervjuad, deltar genom att ge uppgifter på annat sätt eller är föremål för observation). Syftet med samtycket är att skydda till exempel forskningsdeltagarens fysiska integritet i undersökningssituationer såsom vid mätning av den fysiska konditionen, tagning av fysiologiska prov, intag av näringspreparat och begränsning av fysisk frihet till exempel med hjälp av teknik.

Ett samtycke till deltagande kan också begäras muntligt eller elektroniskt, men helst skriftligt. Man ska i efterhand kunna påvisa att samtycke har erhållits och att det uppfyller de krav som ställs på samtycken. Ett samtycke kan också vara i form av en ljudinspelning eller en video.

Samtycke till deltagande av minderårig. Den centrala etiska principen är, att barnet ska kunna påverka sådant som rör det själv enligt sin utvecklingsnivå. Det är i första hand vårdnadshavarna som beslutar om deltagande i forskning för deltagare under 15 år (vårdnadshavaren godkänner/undertecknar samtycket), men den minderåriga deltagaren ska i första hand ge sitt samtycke till att delta i forskningen. Om den unga personen har fyllt 15 år, räcker det med forskningsdeltagarens eget samtycke till att delta i forskningen. Även då ska vårdnadshavarna informeras, om forskningskonstellationen eller -frågorna tillåter det.

Samtycke av personer med funktionsnedsättning. Samtycket kan undertecknas av en nära anhörig, en annan närstående eller laglig företrädare. Även om deltagandet i forskningen kräver ett godkännande av den lagliga företrädaren, ska personen med funktionsnedsättningen i första hand ge sitt samtycke till att delta i forskningen själv.

Samtycke till behandling av personuppgifter (Bilaga 7b)

Ett giltigt juridiskt samtycke är en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken prövningsdeltagaren antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade kan alltså inte ge sitt samtycke genom att tiga, med färdigt förkryssade rutor eller genom att lämna något ogjort. Om du begär samtycket elektroniskt, ska begäran vara tydlig och kortfattad. Till exempel att kryssa för en ruta på webbplatsen är en tillräckligt otvetydig och tydlig viljeyttring. När du ber om samtycke ska du också berätta om möjligheten att återkalla samtycket.

Om forskningsdeltagaren återkallar sitt samtycke och grunden för behandling av personuppgifter har varit deltagarens samtycke, ska forskningsgruppen sluta behandla personuppgifter till den del som behandlingen har grundat sig på samtycket. Forskningsgruppen ska också radera alla de uppgifter som har samlats in utifrån samtycket efter annulleringen av samtycket. Om man som rättsgrund för behandling av personuppgifter har valt av allmänt intresse och forskningsdeltagaren återkallar sitt samtycke, kan man fortsättningsvis använda det material som samlats in fram till återkallelsen.

Om man behandlar uppgifter som hör till särskilda personuppgiftsgrupper (se känsliga personuppgifter, punkt 9: Bilaga 9 Konsekvensbedömning) **som kan identifieras utan pseudonymisering**, ska man begära ett uttryckligt samtycke för detta av forskningsdeltagaren. Detta kan ges med en skriftlig eller elektronisk underskrift eller tvåstegsverifiering (till exempel ett e-postmeddelande i kombination med en bekräftelsekod som skickas i ett **textmeddelande**).

Det är möjligt att behandla känsliga personuppgifter i pseudonymiserad form utan forskningsdeltagarens samtycke, om uppgifterna behandlas för en vetenskaplig undersökning eller statistikföring. Då ska man kunna garantera den registrerades uppgifter (till exempel deltagarens rätt att invända mot behandling av de egna uppgifterna) och att riskerna i samband med behandlingen av personuppgifter ligger på en godtagbar nivå. För detta krävs alltid en konsekvensbedömning (bilaga 9a Förhandsbedömning av dataskyddet och Bilaga 9b Konsekvensbedömning). Ifall den registrerade uttryckligen har offentliggjort ifrågasvarande känsliga uppgifter, behövs inget samtycke.

8. Material som ges till forskningsdeltagaren

Allt material som ska ges till forskningsdeltagarna (såsom rekryteringsmeddelande, enkäter och blanketter för insamling av uppgifter och intervjustruktur) ska bifogas till ansökan (**Bilagorna 8a, b, c**).

9. Konsekvensbedömning avseende dataskyddet (blankett för förhandsbedömning Bilaga 9a och Konsekvensbedömningsblankett Bilaga 9b)

Den konsekvensbedömning som avses i lagstiftningen ska göras när behandlingen av personuppgifter sannolikt orsakar en hög risk för de registrerades/forskningsdeltagarnas rättigheter och friheter (<https://tietosuoja.fi/sv/konsekvensbedomning>).

Behandlingen av personuppgifter anses vara förknippad med hög risk när:

- man behandlar **känsliga personuppgifter**:
 - hälsouppgifter
 - genetiska uppgifter
 - ras eller etniskt ursprung
 - politiska åsikter
 - religiös eller filosofisk övertygelse
 - medlemskap i fackförening
 - sexualliv eller sexuell läggning
 - biometriska uppgifter för identifiering av personen
- behandlingen av uppgifter är storskalig
- flera olika uppgiftshelheter från olika register sammanförs i forskningen
- bland forskningsdeltagarna finns personer som är i en svagare ställning, t.ex. barn, äldre, patienter, arbetstagare, asylsökande

Med blanketten för förhandsbedömning (Bilaga 9a) utreds, om du för din forskning också ska göra **en egentlig konsekvensbedömning avseende dataskyddet** (blankett **bilaga 9b**). Blanketten för förhandsbedömning ska alltid bifogas till ansökan och vid behov konsekvensbedömningsblanketten.

Syftet med blanketten för konsekvensbedömning är att beskriva den behandling av personuppgifter som sker i forskningen, utreda hur dataskyddsförordningen efterföljs, identifiera eventuella risker som behandlingen orsakar och deras konsekvenser för den registrerade, bedöma sannolikheten för dem och hur allvarliga de är, samt planera åtgärder som minskar riskerna. I konsekvensbedömningen granskar man också den registrerades möjligheter att kontrollera behandlingen av sina uppgifter, och om man i forskningen eventuellt begränsar de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen.