

## Vad fäster man uppmärksamhet vid i bedömningen av ansökan om utlåtande

### Vad bedömer etikprövningsnämnden för humanvetenskaper i forskningen enligt TENK:s anvisningar

- De eventuella **risker** och **olägenheter** som orsakas forskningsdeltagarna, deras närstående och forskaren själv,
- samt **sannolikheten** för dessa risker och olägenheter i relation till de planer som gjorts för att undvika dem.
- Hur **betydelsefull den nya information** som eftersträvas är i förhållande till forskningens eventuella olägenheter och risker.
- Att forskningsdeltagarna får tillräckligt tydlig **information** om vad forskningen innehåller och vad de kommer att delta i samt om **behandlingen av personuppgifterna**.
- Materialhanteringsplanen**, som innehåller en beskrivning av hur personuppgifterna behandlas under forskningens livscykel.
- Huruvida forskningsdeltagarnas skriftliga eller elektroniska **samtycke** till att delta i forskningen är adekvat.
- Sättet på vilket forskningsdeltagarna ombes delta i forskningen och hur samtyckena dokumenteras, såvida inget skriftligt eller elektroniskt samtycke används.

### ALLMÄNT OM ETISK PRÖVNING

Det här avsnittet innehåller information om allmänna aspekter som man bedömer och fäster uppmärksamhet vid i hela ansökan. Nedan ges anvisningar om olika bilagor till ansökan (minnes-/checklistor).

I forskning inom humanvetenskaperna ska fokus i överväganden om betydelsefull information och risker för olägenheter inte vara av karaktären kostnad/nytta.

I bedömningen säkerställer man att forskningen inte innefattar **onödiga risker**, som man skulle kunna undvika utan att forskningens vetenskapliga värde minskar.

Man bedömer också om **riskerna är moraliskt godtagbara**. Gränsen för den moraliskt godtagbara risken kan höjas om forskningens vetenskapliga värde är synnerligen stort och forskningen inte orsakar några olägenheter för forskningsdeltagarna, eller om forskningsdeltagarna själva kan bedöma eventuella olägenheter utifrån den information som ges.

**Om forskningen inte är förknippad med några större risker** (risker för s.k. psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser) och man i forskningen inte bryter mot självbestämmanderätten,

bedömer nämnden i **första hand den information som ges till forskningsdeltagarna och aspekter förknippade med privatlivet och dataskyddet.**

Om forskningen är förknippad med särskild risk för kränkning av forskningsdeltagarens självbestämmanderätt eller forskningen medför särskilda olägenheter för forskningsdeltagaren, bedöms också de **forskningsmetoder** som används i relation till de forskningsfrågor som har ställts och **betydelsen av den nya kunskap** som eftersträvas i forskningen.

I den etiska bedömningen fästs också särskild uppmärksamhet vid att forskningsdeltagarnas **frivillighet säkerställs och uppfylls.**

Deltar sådana grupper av människor i forskningen, vars **frivillighet kan ifrågasättas**. Dvs. forskningsdeltagarna har ett **beroendeskapsförhållande** till forskaren/organisationen, såsom en kundrelation, ett arbets- eller tjänsteförhållande (t.ex. forskningsdeltagarna är elever, studerande, värnpliktiga, forskarnas underordnade eller barn). Även forskningsdeltagarnas ekonomiska ställning kan påverka frivilligheten (forskningsdeltagare som har en ekonomiskt svag ställning). I bedömningen beaktas hur frivilligheten gällande samtycket säkerställs för dessa personer i forskningen.

Beslutar någon annan person än forskningsdeltagaren själv om deltagandet i forskningen. Hur beaktar man i forskningen till exempel de egna åsikterna hos **minderåriga eller personer med nedsatt funktionsförmåga**. Ansökan ska innehålla en beskrivning av hur detta utreds.

Varierar forskningsdeltagarnas beslutsförmåga, kan den förändras under forskningen (t.ex. äldre med demens eller ungdomar i pubertetsåldern). Hur beaktas detta.

Beskrivs forskningens förlopp så, att forskningsdeltagaren säkert förstår vad han eller hon frivilligt förbinder sig till (den tid som går till deltagandet, olägenheter och risker).

Forskningsdeltagaren ska inte känna sig tvingad att delta eller vara rädd för negativa följder om han eller hon nekar till att delta i forskningen.

## ANVISNINGAR OM OLIKA BILAGOR TILL ANSÖKAN

### BLANKETT FÖR BEGÄRAN OM UTLÅTANDE (Bilaga 1)

På blanketten (kryss i rutan) ska sökanden framföra motiveringar till att han eller hon anhåller om utlåtande avseende etisk prövning just av etikprövningsnämnden för humanforskning. Om sökande inte har satt sig in i TENK:s anvisningar, kanske han eller hon inte beaktar alla grunder.

Har sökanden identifierat alla olägenheter och risker i sin forskning:

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 närståendes säkerhet.

Preciseringar av ovan nämnda aspekter finns i TENK:s anvisningar (sidorna 16–17 och på svenska 37–38). [https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden\\_eettisen\\_ennakkoarviointin\\_ohje\\_2019.pdf](https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarviointin_ohje_2019.pdf)

Är det frågan om medicinsk forskning, som hör till HUS etiska kommitté?

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
- 2. forskningens syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet
- om båda villkoren uppfylls är det är frågan om medicinsk forskning

#### Exempel med vars hjälp man kan bedöma om forskningen är medicinsk eller inte:

- **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 eller olägenheter som går utöver vardagslivets gränser och som forskningsdeltagaren inte själv kan bedöma.
- Medicinsk forskning är sådan forskning, där forskningsdeltagaren har en fastställd diagnos och man genomför en intervention. Forskningen omfattas inte av forskningslagen, om forskningsdeltagaren inte har en fastställd diagnos och forskningsdeltagaren kan bedöma effekterna av interventionen.
- Tagning av blodprov gör inte i sig till exempel idrotts- eller näringsvetenskaplig forskning till medicinsk forskning.

- Till exempel idrottsvetenskaplig forskning vars målgrupp är friska försökspersoner och målet är att öka kunskapen om prestationsförmågan är inte medicinsk forskning, men om målet är att undersöka hälsan kan det vara frågan om medicinsk forskning.
- Forskning där man fokuserar på psykologiska fenomen (såsom motivation eller växelverkan), och där man inte använder forskningsmetoder som avviker från det normala är inte medicinsk forskning. Om man i forskningen däremot fokuserar på psykiska problem eller sjukdomar, är det frågan om medicinsk forskning.

## **FORSKNINGSPLAN (Bilaga 2)**

Forskning som är bristfällig beträffande frågeställningen eller metoderna är i sig oetisk. Av forskningsplanen ska åtminstone de aspekter som listas i Folkhälsans anvisningar framgå för att kommittén ska kunna bilda sig en uppfattning särskilt om forskningens syfte/betydelse, frågeställningar och forskningens konkreta förlopp ur forskningsdeltagarnas synvinkel, och därmed kunna ge sitt utlåtande om etikprövningen.

### **Forskningens syfte, forskningskonstellation och -metoder**

- Är forskningen nödvändig och motiverad (tidigare forskning beaktas).
- Är forskningen planerad så att den kan svara mot forskningsproblemet (valida primära och sekundära slutvariabler, sampelstorlek, metoder för bedömningen och statistiska metoder).
- Presenteras forskningskonstellationen tillräckligt noggrant.

### **Rekrytering av forskningsdeltagare och urvalskriterier**

- Presenteras urvals- och uteslutningskriterierna (samelstorlek).
- Finns det specialgrupper: personer med nedsatt funktionsförmåga, minderåriga, gravida, ammande kvinnor, fångar, rättspsykiatriska patienter. Om det finns:
  - Presenteras motiveringar till att specialgrupper tas med (kan presenteras i bilaga 3)
    - kan forskningen genomföras med andra forskningsdeltagare.
- Är forskningen till nytta för forskningsdeltagaren eller andra personer som hör till samma grupp.
- Är gruppen av forskningsdeltagare sådan att det inte är möjligt att identifiera enskilda deltagare via indirekta eller direkta identifierare.
- Är gruppen av forskningsdeltagare sådan, att man med hjälp av den uppnår ett tillräckligt vetenskapligt värde.

### **Forskningens förlopp**

- Beskrivningar av åtgärder, intervjuer, test mm. som ingår i forskningen.
- Tidtabell för forskningsdeltagaren – medför deltagandet orimligt besvär för forskningsdeltagaren (intervjuer, antal gånger för deltagandet och hur länge de varar)
- Utsätts forskningsdeltagarna eventuellt för risker eller olägenheter.
  - bl.a. även obehagliga upplevelser

### **Forskningspersonal och forskningsställe**

- Forskarnas/forskningspersonalens kompetens.
- Forskarnas bindningar (finansiering).

- Forskningsställets ändamålsenlighet (inklusive verktyg och apparatur).
- Arbets- och ansvarsfördelning mellan olika parter i forskningssamarbetet – information om detta här eller på annat ställe.

### **Forskningens tidtabell och publicering**

- Är tidtabellen för forskningen realistisk.
- Planerade publiceringsätt och -principer för forskningen (vad publiceras och var).
- Information om forskningsresultatet till forskningsdeltagarna.

### **BEDÖMNING AV FORSKNINGENS ETIK ENLIGT DEN SOM ANSVARAR FÖR FORSKNINGEN (Bilaga 3)**

Av bedömningen ska den ansvariga forskarens **helhetssyn** framgå, om hur man beaktar de etiska aspekterna i forskningen och hur man löser problem relaterade till dessa.

Risker och olägenheter som **behandlingen av personuppgifter** orsakar granskas också i Bilaga 9b Konsekvensbedömning avseende dataskyddet, varvid en del av aspekterna (särskilt detaljerna) kan beskrivas där.

- Har man kontrollerat att bestämmelser och principer som fastställs i lagar, förordningar och avtal efterföljs – uppfylls.
- Har eventuella **olägenheter, risker och konsekvenser ur forskningsdeltagarens perspektiv identifierats**:
  - fysiska och psykologiska (t.ex. belastning, obehag, oro, rädsla, osäkerhet)
  - sociala och ekonomiska konsekvenser
  - äventyrande av självbestämmanderätten och frivilligheten
  - äventyrande av dataskyddet/integriteten (Bilaga 9a och b)
  - har sannolikheten för att detta inträffar bedömts.
- Har metoder för riskhantering beskrivits och deras tillräcklighet bedömts.
- Har man också dryftat hur man går till väga om en risk realiserar.
- Har man bedömt den förväntade nyttan i förhållande till de olägenheter och risker som forskningen är förknippad med.
- Har man motiverat på vilka grunder **rekrytering av specialgrupper** till forskningen är berättigad. Det här anses vara berättigat endast om forskningen svarar på behov gällande till exempel välbefinnandet i ifrågavarande grupp och forskningen inte kan utföras i andra grupper.

### **MATERIALHANTERINGSPLAN (Bilaga 4)**

**Planens syfte:** med hjälp av detta dokument kan Samfundet Folkhälsan påvisa att det i egenskap av personuppgiftsansvarig följer och genomför skyldigheterna gällande behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Därför arkiverar forskningscentret materialhanteringsplanen för alla sina projekt.

Innehållet i dataskyddsmeddelandet (Bilaga 5) och materialhanteringsplanen är delvis överlappande. Dataskyddsmeddelandet är avsett för att informera forskningsdeltagarna/de

registrerade, och därför ska särskild uppmärksamhet fästas vid granskningen av dess innehåll. Samtidigt bör man kontrollera att det inte finns motstridigheter i den information som ges i dessa två dokument.

I övrigt bedömer nämnden materialhanteringsplanen främst utifrån etiska principer (forskningsdeltagarnas integritetsskydd och rättigheter).

- Vilka juridiska aspekter är förknippade med behandlingen av materialet – har man iakttagit
  - till exempel bestämmelserna i dataskyddsförordningen och upphovsrättslagen
- Hur administrerar man användarrättigheter till materialen – olika material kan vara förknippade med olika användarrättigheter och avtal. Har dessa beskrivits.
- Samlar man in endast behövliga/nödvändiga uppgifter i forskningen.
- Ger man information om källor för personuppgifter:
  - förenar man register- och klientuppgifter med de uppgifter som forskningsdeltagaren ger
- Hanteras känsliga uppgifter i forskningen och hur beaktas detta.
- Beskrivs sekretesspraxis för projektet.
- Beskrivs arkivering (lagringstid) och förstöring av uppgifterna.
- Har man planerat ändamålsenliga tekniska dataskyddslösningar.

#### DATASKYDDSMEDDELANDE (Bilaga 5)

- Har man förstått vad som avses med personuppgifter enligt GDPR.
- Har man förstått skillnaden mellan pseudonymisering och anonymisering.
- Är meddelandet tydligt och lätt att förstå för lekmän och målgruppen.
- Har rätt rättsgrund valts för behandlingen av personuppgifter.
  - ett samtycke kan inte användas som grund för behandlingen om forskningsdeltagaren är i en s.k. svagare ställning (barn, äldre osv.)
- Har rätt rättsgrund valts för arkivering. Om materialet arkiveras med identifieringsuppgifter, ska en separat rättsgrund anges också för arkiveringen.
- Beskriver man hur materialet förvaras under pågående forskning och hur länge det lagras efter att forskningen har avslutats.

#### INFORMATION (Bilaga 6)

Minneslista över den information som ska ges till forskningsdeltagarna:

- Forskningsgrupp**, ansvarig forskare, kontaktperson och kontaktuppgifter
- Forskningens syfte**, ämne och mål och eventuell nytta
- Forskningens förlopp**: information om genomförandet av forskningen, vad deltagandet innebär konkret och hur insamlingen av material genomförs
- Risker och olägenheter** som forskningen orsakar
- Forskningsresultat** och information om dem
- Det är frivilligt att delta** och information om att deltagaren kan avbryta sitt deltagande när som helst utan att ange någon orsak och utan negativa följder

- och att ett eventuellt avbrott inte förhindrar att de uppgifter som har samlats in fram till avbrottet används i forskningen fortsättningsvis, om rättsgrunden för behandling personuppgifter är av allmänt intresse.
- Hur **sekretessen vid behandlingen** av forskningsmaterialet uppfylls.
- Information** till forskningsdeltagarna **om att uppgifter i register och handlingar sammanförs** med uppgifter som deltagaren har gett (t.ex. i vilka register samlas uppgifter om forskningsdeltagarna)
- Uppfylls forskningsdeltagarnas **integritet i forskningspublikationer**
- Information om **fortsatt användning och arkivering av forskningsmaterialet**.

Annat att observera:

- Är informationen tydlig och lätt att förstå även för lekmän och har även målgruppen beaktats här.
- Har forskningsdeltagarna fått tillräcklig information om vad forskningen innehåller och vad de kommer att delta i samt om behandlingen av personuppgifterna.
- Innehåller informationen alla behövliga uppgifter som forskningsdeltagaren behöver för att kunna fatta ett informerat beslut om sitt deltagande i forskningen.
- Äventyrar ett oskäligt deltagararvode frivilligheten (som skäligt anses t.ex. biobiljetter eller måltidsersättning).
- Medför deltagandet kostnader för forskningsdeltagaren.

### **SAMTYCKESBLANKETTER (Bilaga 7)**

- Ett samtycke till att delta i forskningen är inte detsamma som det samtycke som används som laglig grund för behandling av personuppgifter.
- Även om deltagandet i forskningen kräver samtycke av deltagaren, rekommenderas det att allmänt intresse används som rättsgrund för behandlingen av personuppgifter. Det här anges i anvisningarna.
- Ett samtycke till att delta i forskning krävs när forskningsdeltagaren till exempel blir intervjuad, är föremål för observation eller deltar genom att ge eller lämna till exempel salivprov (växelverkan mellan forskaren och forskningsdeltagaren).
  - Har rätt samtyckesblankett valts: valet beror också på vad som har uppgetts som rättsgrund för behandling av personuppgifter.
    - Rättsgrunden är av allmänt intresse → bilaga 7a. Samtycke till att delta i forskning.
    - Rättsgrunden är samtycke av deltagaren → bilaga 7b. Samtycke till att delta i forskning och behandling av personuppgifter
    - Personuppgifter behandlas inte i forskningen → bilaga 7c. Samtycke till att delta i forskning.
  - Förstår forskningsdeltagaren utifrån blanketten/blanketterna vad han eller hon ger sitt samtycke till.

- Framgår det av ansökan på vilket sätt barn under 15 år tillfrågas om samtycke och hur det dokumenteras.
- Informeras vårdnadshavare till unga över 15 år om deltagandet (om forskningskonstellationen eller -frågorna tillåter detta).
- Framgår det på vilket sätt forskningsdeltagare med nedsatt funktionsförmåga tillfrågas om samtycke och hur det dokumenteras.
- Sammanförs forskningsmaterial med registeruppgifter eller uppgifter som härrör från andra informationskällor i forskningen.
- Behandlas särskilda personuppgifter i forskningen (nedan termen känsliga uppgifter) enligt rättsgrunden av allmänt intresse (på blankett 7a finns möjlighet att välja "Jag förstår att man i denna forskning behandlar uppgifter som hör till särskilda personuppgiftsgrupper").
  - För detta krävs alltid en konsekvensbedömning (bilaga 9b).

### **ANNAT MATERIAL SOM GES TILL FORSKNINGSDELTAGAREN (Bilagorna 8a, 8b osv.)**

#### **Till exempel rekryteringsmeddelande, enkäter och blanketter för insamling av uppgifter**

- Uppfylls frivillighet att delta vid rekryteringen – hur sker kontakten.
- Finns det ett beroendeförhållande mellan den som rekryteras och rekryteraren – hur beaktas detta.
- Har man gett information om vad deltagandet innebär konkret (den tid som krävs osv.)
- Kan forskningen orsaka obehagliga känslor eller allvarligare reaktioner hos respondenten (t.ex. forskning om upplevt våld) – har man varnat för detta i informationen.
- Samlas onödiga uppgifter om forskningsdeltagaren. Ju mer personliga eller känsliga uppgifter det är frågan om, desto noggrannare bör man fundera över om uppgifterna behövs.
- Samlas uppgifter om forskningsdeltagarnas släktingar, till exempel uppgifter om föräldrar eller mor- och farföräldrar. Då är det frågan om behandling av deras personuppgifter – får de information om detta.

### **BLANKETT FÖR FÖRHANDBEDÖMNING (Bilaga 9a) OCH KONSEKVENSBEDÖMNING AVSEENDE DATASKYDDET (Bilaga 9b)**

- Vad avses med konsekvensbedömning: i bedömningen beskriver man **behandlingen av personuppgifter**, bedömer dess nödvändighet, proportionalitet och **de risker som den medför** för forskningsdeltagaren samt behövliga åtgärder för att ingripa mot risker. Slutligen bedömer man om den återstående risken är berättigad och godtagbar i rådande förhållanden.
- Med hjälp av blanketten för förhandsbedömning utreder man om en konsekvensbedömning ska göras för projektet.
- Mer information <https://tietosuoja.fi/sv/konsekvensbedomning>

#### **Blankett för förhandsbedömning (Bilaga 9a)**



- Blanketten för förhandsbedömning ska alltid bifogas till ansökan. På den finns färdigt en lista över kriterier för när en konsekvensbedömning ska göras, dvs. när en egentlig konsekvensbedömning ska göras.
- Den ska vanligen göras om två av följande kriterier för behandlingen av personuppgifter uppfylls:
  - Storskalig behandling (t.ex. antalet deltagare är 10 000 eller rikligt med uppgifter om enskilda personer)
  - Man gör undantag från den registrerades rättigheter – man begränsar de registrerades rättigheter
  - Man sammanför uppgifter från olika källor (t.ex. olika register)
  - Forskningsdeltagarna har en underordnad ställning (barn, äldre personer, patienter, arbetstagare)
  - Automatiskt beslutsfattande (det här sker vanligen inte i vetenskaplig forskning)
  - Bedömning och poängsättning av forskningsdeltagare
  - Systematisk övervakning av forskningsdeltagarna
  - Innovativ användning av nya tekniska eller organisatoriska metoder
  - Medförd risk (t.ex. risk för våld eller förföljelse till följd av dataläckage)
  - I forskningen behandlas särskilda personuppgifter (benämndes tidigare 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
- Har alla ovan nämnda riskfaktorer förknippade med projektet identifierats
- Resultatet av bedömningen är om en konsekvensbedömning ska göras – är tolkningen korrekt

### Konsekvensbedömningsblankett

- Blanketten ska innehålla motiveringar till alla de riskfaktorer i samband med behandlingen av personuppgifter som har identifierats vid förhandsbedömningen. Motiveringar gällande dem:
  - behandlingens nödvändighet och proportionalitet
  - har sannolikheten och allvarligheten för riskerna bedömts
  - konsekvenser\* för forskningsdeltagaren om risken realiserats
  - behövliga åtgärder för att minska risken
  - slutbedömning, är den återstående risken berättigad och godtagbar

\* konsekvenserna kan vara t.ex. ekonomiska, fysiska (hälsorisk, våldshot), psykiska (ångest, stress, olust), skadat anseende, identitetsstöld, extra besvär eller att den registrerades lagstadgade rättigheter inte tillgodoses, kränkning av integriteten.

- Om man i forskningen behandlar särskilda personuppgifter och gör undantag från/begränsar den registrerades rättigheter (räknas upp i Dataskyddsmedelandet i bilaga 5), ska forskningsteamet konsultera dataombudsmannen.
- Är ovan nämnda undantag motiverat, beskriver man:
  - varför undantaget är nödvändigt för att uppfylla den vetenskapliga forskningens syfte.
  - på vilket sätt utövandet av den registrerades rättigheter sannolikt skulle göra det omöjligt eller mycket svårt att uppfylla ändamålen med den vetenskapliga forskningen eller statistikföringen.
- Läs mer om den registrerades rättigheter i vetenskaplig forskning och undantag från rättigheterna här: <https://tietosuoja.fi/sv/vilka-rattigheter-har-den-registrerade-i-olika-situationer> <https://tietosuoja.fi/sv/den-registrerades-rattigheter-i-vetenskaplig-forskning>

## ÖVRIGA ANVISNINGAR

Utlåtandet om etikprövning kan vara positivt, positivt med villkor (med korrigeringskrav) eller negativt (med korrigeringskrav).

Kommittén kan också ge en uppmaning om att korrigera **några mindre aspekter**, men då behöver korrigeringarna inte därefter lämnas till kommittén för granskning.

Om kommittén fattar beslut om **ett positivt utlåtande med villkor**, begär den efter mötet tilläggsutredningar av forskaren och korrigeringar innan den ger det slutliga utlåtandet. Begäran om korrigeringar eller tilläggsutredningar lämnas till forskaren i form av ett protokollsutdrag. De gjorda korrigeringarna och begärda utredningarna skickas till sekreteraren per e-post märkta med både protokollsutdraget och begäran om utlåtande. När ordföranden och sekreteraren har granskat och godkänt de korrigeringar som gjorts skrivs ett positivt utlåtande.

Om etiska kommittén ger **ett negativt utlåtande**, ska forskningsplanen ändras på det sätt som anges i utlåtandet. Den ändrade forskningsplanen ska **presenteras för etiska kommittén** med blanketten för begäran om utlåtande. Ett **följebrev** ska bifogas där forskaren motiverar och beskriver de ändringar som han eller hon har gjort. Dessutom ska de ändrade avsnitten markeras tydligt (t.ex. genom att strecka under tillägg och stryka över raderade avsnitt) och bifogas till den nya begäran om utlåtande.

Om etikprövningsnämnden för humanvetenskaper anser, att den forskningsplan som ska bedömas hör till tillämpningsområdet för lagen om **medicinsk forskning** (488/1999), returnerar nämnden planen med motiveringar till forskaren och ger anvisningar om att enligt forskningslagen kontakta sekreteraren för den regionala medicinska etiska kommittén.