

BILAGA 1 BEGÄRAN OM UTLÅTANDE

BEGÄRAN OM UTLÅTANDE AV ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN FÖR HUMANVETENSKAPER VID FOLKHÄLSANS FORSKNINGSCENTRUM

Ansvarig ledare för forskningen:

Forskningsgrupp:

Kontaktuppgifter, adress och e-post:

Forskningsprojektets namn:

Vetenskapsområde(n):

Eventuell grund för sekretessbeläggning:

Grund för begäran om utlåtande:

Kryssa för lämpligt alternativ. Kryssa för ett eller flera alternativ.

Man avviker från principen om informerat samtycke att delta i forskning

Forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet

Forskningen riktar sig mot 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

Forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus

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

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

Finansiären eller samarbetspartnern kräver ett utlåtande av etikprövningsnämnden.

Avsikten är att publicera resultat i tidskrifter, som kräver ett utlåtande av etikprövningsnämnden.

Annan orsak, grunder:

Om forskningsprojektet ligger i gränsområdet för tillämpning av forskningslagen (lagen om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010*), motivera här varför det inte är frågan om medicinsk forskning. Anvisning: för att det ska vara frågan om forskning som omfattas av forskningslagen 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.

BILAGA 1 BEGÄRAN OM UTLÅTANDE

Jag intygar att de uppgifter som jag gett nedan är riktiga:

Insamlingen av material eller rekryteringen av forskningsdeltagare har inte ännu inletts.

I forskningen iakttas Forskningsetiska delegationens anvisningar om god vetenskaplig praxis i vetenskaplig forskning.

Om forskningen eller insamlingen av material utförs utanför Finland, har mållandets praxis för etisk förhandsbedömning utretts.

Forskningen är inte sådan medicinsk forskning som avses i lag (lagen om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010*).

Ort, datum och underskrift av forskningens ansvariga forskare:

) Lag om medicinsk forskning 488/1999 och 794/2010. Till forskningslagens tillämpningsområde hör medicinsk forskning, där man ingriper i människors fysiska eller psykiska integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Enligt regeringens proposition (RP 65/2010 rd) avses "med sådan forskning vårdvetenskaplig och hälsovetenskaplig forskning, inklusive idrottsvetenskaplig och näringsfysiologisk forskning. Exempel på ingrepp i den fysiska integriteten är tagande av blodprov, forskning som innebär fysisk belastning samt forskning som avser att påverka hälsan eller sjukdomsriskerna eller sjukdomssymptomen. Det är fråga om ingrepp i den psykiska integriteten då forskningen kan medföra fara för forskningsdeltagarnas mentala hälsa."