

Arbetsordning för forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet

Fastställt av rektor 2022-01-31

1. Inrättande

Forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet har inrättats genom beslut av universitetsstyrelsen den 12 juni 2001. Behovet av en forskningsetisk kommitté har sin grund bland annat i bestämmelser i lagen och förordningen om etikprövning av forskning som avser människor samt i 1 kap. 3 a § högskolelagen som föreskriver att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i högskolornas verksamhet. Det är dock alltid forskaren och forskningshuvudmannen som ansvarar för att god forskningssed och gällande lagstiftning följs. Från 1 januari 2020 har forskningshuvudmannens ansvar för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten utförs utan ett godkännande vid etikprövning eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande skärpts enligt lagen (2003:460, 6 och 8 §§) om etikprövning av forskning som avser människor.

Den forskningsetiska kommittén är en del av Karlstads universitets interna forskningsetiska granskningsprocess och förebyggande arbete i frågor om etikprövning genom att vara en rådgivande och granskande funktion med samlad vetenskaplig, juridisk och informationssäkerhetsmässig kompetens till stöd för såväl forskare som behörig företrädare för huvudmannen.

2. Etikprövningslagen

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor trädde i kraft den 1 januari 2004. Lagen innebär att vissa forskningsprojekt som involverar människor bara får utföras om den godkänts vid en etikprövning av Etikprövningsmyndigheten.

I lagen avses, enligt 2 §, med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning

Lagen ska, enligt 3 §, tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Med känsliga personuppgifter avses personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Utöver vad som gäller enligt 3 § ska lagen, enligt 4 §, tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Ansökan om etikprövning av sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen ska insändas av forskningshuvudmannen, Karlstads universitet, till Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndigheten får även på begäran lämna rådgivande yttranden över forskning och studentarbeten som inte omfattas av etikprövningslagen. Rollen att företräda Karlstads universitet som behörig företrädare för forskningshuvudmannen vid ansökan om etikprövning samt begäran om rådgivande yttrande har delegerats till dekan som kan delegera vidare till prefekt eller föreståndare för forskningscentrum.

3. Forskningsetiska kommitténs uppdrag

Den forskningsetiska kommitténs uppdrag är att bistå huvudmannen och den enskilde forskaren med bedömningar av om forskning kan omfattas av etikprövningslagen, samt med rekommendationer i syfte att stärka och kvalitetssäkra de ansökningar som skickas in till Etikprövningsmyndigheten. Den forskningsetiska kommittén ansvarar även för att göra en riskanalys och ge råd till huvudmannen och den enskilde forskaren beträffande dataskydd och informationssäkerhet, och om en konsekvensbedömning gällande dataskydd behöver göras.

3.1 Forskning som kan omfattas av etikprövningslagen

All forskning vid Karlstads universitet som kan omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen ska före projektstart anmälas till den forskningsetiska kommittén. Ansvarig forskare bedömer själv – i tveksamma fall i samråd med fakultetens etikerådgivare i forskningsetiska frågor – när ett projekt behöver anmälas till den forskningsetiska kommittén. Den forskningsetiska kommittén granskar och bedömer om en ansökan omfattas av etikprövningslagen eller inte. Den forskningsetiska kommittén formulerar även ett rådgivande utlåtande som ska fungera vägledande för forskaren och den behörige företrädaren för huvudmannen i utformningen av ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Även i de fall då den forskningsetiska kommittén finner att forskningen inte omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen lämnas ett rådgivande utlåtande.

Studentarbeten omfattas vanligen inte av etikprövningslagen men kan räknas som forskning, till exempel när de utförs som en del av ett större forskningsprojekt med avsikt att publiceras vetenskapligt. I sådana fall är det handledaren som är ansvarig för att studentarbetet genomgår forskningsetisk granskning och att projektet anmäls till forskningsetiska kommittén i de fall forskningen omfattas av etikprövningslagen.

3.2 Forskning som inte omfattas av etikprövningslagen

Förutom forskning som enligt etikprövningslagen ska etikprövas har även annan forskning ofta innehåll som behöver bedömas etiskt till exempel vad gäller prioritering, metod, dataskydd, informationssäkerhet, eller avvägning mellan nytta och eventuella negativa följder av forskningen. Sådan forskning granskas i första hand av fakulteternas etikrådgivare och registreras internt i Karlstads universitets diarium. Forskningsetiska kommittén kan i vissa fall granska forskningsprojekt som inte behöver etikprövas enligt etikprövningslagen men som ansvarig forskare ändå önskar få forskningsetiskt granskade. Det kan till exempel gälla i samband med publicering av forskning i vetenskaplig tidskrift som kräver att forskningen har föregåtts av forskningsetisk granskning. I sådana, och liknande, fall ska den forskningsetiska kommittén lämna ett rådgivande utlåtande om forskaren eller den behörige företrädaren för huvudmannen efterfrågar det.

3.3 Riskanalys avseende dataskydd och konsekvensbedömning

I samband med den forskningsetiska bedömningen gör forskningsetiska kommittén en riskanalys avseende dataskydd och informationssäkerhet, och bedömer om en fullständig konsekvensbedömning behöver göras innan personuppgiftsbehandling kan påbörjas. Det är dataskyddsombudet och informationssäkerhetsansvarig som har huvudansvaret för att ta fram och redovisa riskanalysen för den forskningsetiska kommittén.

Om en typ av personuppgiftsbehandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige göra en konsekvensbedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.

Syftet med konsekvensbedömning är att förebygga risker innan de uppkommer.

Konsekvensbedömningen är en process för att:

- ta reda på vilka risker som finns med att behandla personuppgifter
- ta fram rutiner och åtgärder för att bemöta dessa risker
- visa att man uppfyller dataskyddsförordningens krav.

3.4 Ärenden som behandlas av forskningsetiska kommittén

Forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet har sammanfattningsvis följande uppgifter:

1. Bedöma om forskningsprojekt där Karlstads universitet är forskningshuvudman omfattas av reglerna i etikprövningslagen och lämna sin bedömning samt rådgivande utlåtande över ansökan till ansvarig forskare samt behörig företrädare för huvudmannen. När den forskningsetiska kommittén har gjort bedömningen att ett forskningsprojekt omfattas av reglerna i etikprövningslagen ska en sådan ansökan lämnas in innan den aktuella forskningen påbörjas. I det fall behörig företrädare är oenig med kommitténs bedömning att forskningen omfattas av Etikprövningslagen, ska beslut huruvida den ska skickas in eller inte fattas av rektor. Att den forskningsetiska kommittén har gjort bedömningen att ett forskningsprojekt inte omfattas av reglerna i etikprövningslagen är inte ett hinder för att ändå skicka in ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Behörig företrädare för huvudmannen ansvarar i samråd med ansvarig forskare för ansökans slutliga utformning.
2. Forskningsetiskt granska forskningsprojekt vid Karlstads universitet som inte behöver etikprövas enligt etikprövningslagen men som ansvarig forskare eller behörig företrädare för

huvudmannen önskar få granskade (ansökan får göras till kommittén för granskning). Den forskningsetiska kommittén ska då lämna ett rådgivande utlåtande.

3. Bedöma, tillsammans med dataskyddsombudet och informationssäkerhetsansvarig, i en riskanalys frågan om dataskydd och om en fullständig konsekvensbedömning behöver göras beträffande behandling av personuppgifter i de forskningsprojekt som kommittén granskar. Bedömningen lämnas till ansvarig forskare samt till behörig företrädare för huvudmannen, vilken därefter beslutar om en konsekvensbedömning avseende dataskydd ska göras.

Kommitténs behandling sker vid behov i samråd med respektive forskare och behörig företrädare för huvudmannen, varvid kommittén kan rekommendera att forskningens upplägg ändras eller ansökan kompletteras före beslut.

4. Forskningsetiska kommitténs sammansättning

Forskningsetiska kommittén har sammansättning och mandattid enligt följande.

- Fem lärare och två gruppmedlemmar som är professorer eller har anställning med doktorsexamen (motsvarande) som behörighetskrav. Fakultetsnämnderna och lärarutbildningsnämnden föreslår vardera två till tre lärare som har sina huvudsakliga arbeten inom fakultetens ansvarsområde. Lärarna ska ha anställning minst 50 procent antingen tillsvidare eller tidsbegränsat för minst mandatperioden. Rektor utser ledamöterna varav en till ordförande och en till vice ordförande. Mandattiden är tre år.
- Två externa ledamöter med erfarenhet från lednings- eller utredningsarbete i verksamhet som kan beröras av forskningsetiska beslut. Dekan vid varje fakultet samt lärarutbildningen ska lämna förslag på en extern ledamot till rektor som vidtar och utser de två externa ledamöterna. Mandattiden är tre år.
- En representant och suppleant för anställda doktorander utses av den studentsammanslutning som erhållit kårstatus på en mandattid av ett år.
- Studenter har rätt att representeras av en representant och en suppleant som utses av den studentsammanslutning som erhållit kårstatus. Studentrepresentanten utses på en mandattid av ett år.
- Dataskyddsombud och informationssäkerhetsansvarig har närvaro och yttranderätt vid sammanträdena.
- Etikrådgivarna vid respektive fakultet har närvaro och yttranderätt vid sammanträdena.

5. Arbetsordning

5.1 Kallelse

Kallelsen fastställs av ordförande. Föredragningslistans slutliga utformning fastställs vid sammanträdet. Kallelse jämte föredragningslista och ärendeunderlag sänds till ledamöterna och personer med närvaro- och yttranderätt normalt senast sex vardagar innan ordinarie sammanträde. Ordförande beslutar om kallelse till extra sammanträde.

Ledamot som inte kan delta vid sammanträde ska anmäla detta till kommitténs sekreterare. Ledamöterna ska hålla sekreteraren underrättad om eventuell adressändring.

5.2 Sammanträdesordning

Forskningsetiska kommittén fattar beslut när det gäller den bedömning och de rådgivande utlåtanden som fattas och är beslutför vid närvaro för fler än hälften av ledamöterna. Flertalet av de närvarande ska vara lärare vid Karlstads universitet inklusive ordföranden eller vice ordföranden.

Närvaro- och yttranderätt har kommitténs sekreterare samt forskare vid behandlingen av egen ansökan.

Ordförande eller vice ordförande kan därutöver särskilt besluta att för visst sammanträde eller ärende medge person närvaro- och yttranderätt.

Ordförande utser föredragande i respektive ärende bland ledamöterna i kommittén.

Kommitténs sekreterare är protokollförare. Vid sammanträde utser kommittén inom sig en justerare att jämte ordföranden justera sammanträdesprotokollet.

Beslut fattas genom acklamation, om inte omröstning begärs. Omröstning ska ske öppet och utgången bestäms med enkel majoritet. Omröstningsreglerna anges i förvaltningslagen (FL) 29§. Vid lika röstetal har ordförande utslagsröst.

Ledamot som deltagit i beslut av kommittén har enligt FL 30 § reservationsrätt. Det innebär rätt att få avvikande mening antecknad i protokollet för att inte bli delaktig i beslutet. Även föredragande och andra tjänstemän som, utan att ha deltagit i avgörandet, har medverkat till den slutliga handläggningen har rätt att anmäla avvikande mening. Avvikande mening ska anmälas innan beslutet expedierats eller ges till känna på något annat sätt. Om beslutet inte ska ges till känna, ska anmälan göras senast när det får sin slutliga form genom protokolljustering eller på liknande sätt. Avvikande mening bör anmälas och antecknas redan vid det sammanträde där aktuellt beslut fattas.

5.3 Brådskande ärenden

Om ett ärende är så brådskande att kommittén inte hinner sammanträda för att behandla det, får ärendet behandlas genom meddelanden mellan ordförande och minst så många ledamöter som behövs för beslutsförhet. Samtliga ledamöter ska dock ges möjlighet att delta i den forskningsetiska kommitténs beslut om utlåtande. Om detta förfarande inte är lämpligt, får ordföranden ensam behandla ärendet å den forskningsetiska kommitténs vägnar. Ärenden som är behandlade på dessa sätt ska anmälas vid nästa sammanträde med kommittén.