

Etikprövningslagen och etikprövningstillstånd

BAS Online: Pass 6



Etikprövningslagen (2003:460)

- Ansökan görs av forskningshuvudmannen
- Krävs godkännande av Etikprövningsmyndigheten, EPM
- Godkännandet avser alltid ett visst projekt
- Giltigt i två år efter godkännandet



SND

Svensk nationell datatjänst

Godkänd etikprövning krävs...

...när forskningsprojektet inkluderar:

- fysiska ingrepp på människor
- fysisk eller psykisk påverkan
- risk för fysisk eller psykisk skada
- biologiskt material från levande person
- ingrepp på, eller material från, avliden person som kan härledas till individen



SND

Svensk nationell datatjänst

Godkänd etikprövning krävs...

...när forskningsprojektet inkluderar:

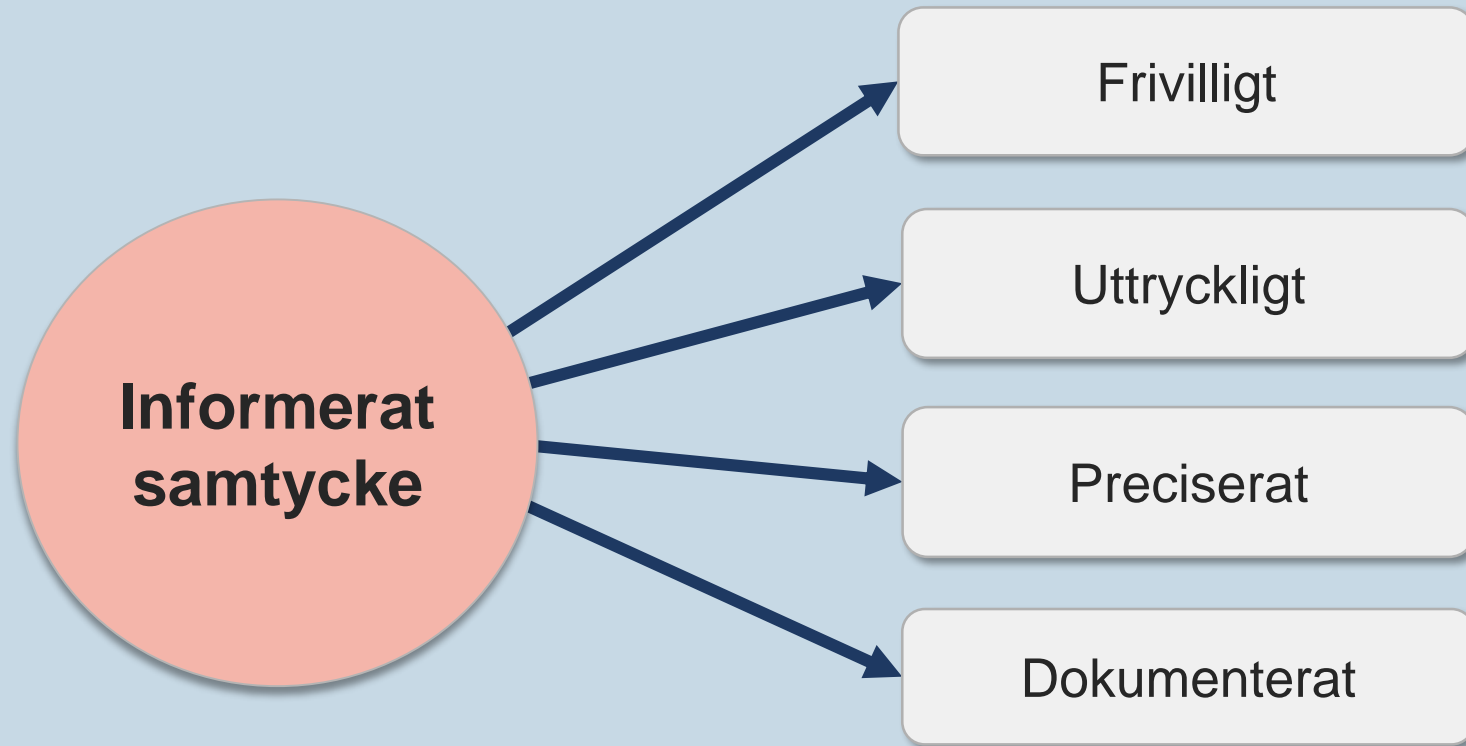
- fysiska ingrepp på människor
- fysisk eller psykisk påverkan
- risk för fysisk eller psykisk skada
- biologiskt material från levande person
- ingrepp på, eller material från, avliden person som kan härledas till individen
- behandling av känsliga personuppgifter.



SND

Svensk nationell datatjänst

BAS Online



SND

Svensk nationell datatjänst

Information till forskningspersonen

- Övergripande planen med forskningen
- Syftet
- Metoder som ska användas
- Följder och risker
- Forskningshuvudman
- Deltagandet är frivilligt
- Deltagandet kan avbrytas



Stöd till forskare

Dataskyddsförordningen talar om samtycke – fast som rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen.

Den rättsliga grunden *samtycke* är ingen lämplig rättslig grund för forskning inom myndigheter.



SND

Svensk nationell datatjänst

Stöd till forskare

Håll isär samtycke enligt etikprövningslagen och den rättsliga grund man stödjer sin personuppgiftsbehandling på.

Rättslig grund för forskare enligt dataskyddsförordningen är normalt *allmänt intresse*.

Dubbelt informationskrav – med utgångspunkt i både Etikprövningslagen och Dataskyddsförordningen.



SND

Svensk nationell datatjänst

Sammanfattning

Etikttillstånd krävs för forskning som bedrivs på människor, mänsklig vävnad eller på känsliga personuppgifter.

Forskningshuvudmannen ansöker om etikttillstånd hos Etikprövningsmyndigheten.

Etikprövningslagen ställer krav på att forskningspersonerna är informerade och har lämnat sitt samtycke.

Etikprövningslagen och etikprövningstillstånd

BAS Online: Pass 6

