



Information om reviderade ansökningsformulär m.m.

Inledning

Den 11 december 2020 fastställde myndigheten reviderade ansökningsformulär samt revidering av stödmallen för forskningspersonsinformation. De nya versionerna kan användas omgående. Ansökningar som görs på tidigare versioner av formulären kommer dock att godtas fram till och med den 31 mars 2021. Några av de mest intressanta ändringarna redovisas nedan.

Blankett 00 - Ansökan om etikprövning - Allmän information och underskrifter

Tydligare information om vilket språk som får användas i olika bilagor

I bilageförteckningen i blankett 00 anges tydligt för varje typ av bilaga vilket språk som får användas. Det finns också en tydlig hänvisning i den inledande instruktionen till dessa uppgifter i bilageförteckningen.

Förtydligande av begreppet "omedelbart samband"

Under avsnitt 1.2.1 har det tydliggjorts att "omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen" innebär att forskningspersonernas medverkan sker endast via en av de aktuella huvudmännen.

Blankett 01 - Ansökan om etikprövning - Beskrivning av forskningsprojektet

Förtydligande om ifyllande av kryssrutor avseende 3 och 4 §§ samt avseende typ av känsliga personuppgifter

I avsnitt 2.1 och 2.2 har det tydliggjorts att sökanden ska ange sin bedömning av vilka punkter i 3 och 4 §§ etikprövningslagen som forskningen avser samt vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Sökanden informeras också om att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

Det är upp till avdelningen vid sin prövning av ansökan att ta ställning till vilka punkter i 3 och 4 §§ som är tillämpliga och vilka typer av känsliga personuppgifter som faktiskt kommer att behandlas i ett projekt eller om sådana uppgifter överhuvudtaget kommer att förekomma. Har sökanden landat fel i sina bedömningar får den korrekta bedömningen redovisas i myndighetens beslut. Det är viktigt att tänka på att det alltså inte finns stöd för att kräva att sökanden ska ta tillbaka sin ansökan och kryssa i "rätt" rutor. Ansökan är inlämnad i det skick den har och sedan är det upp till myndigheten att pröva innehållet.



Begreppet ras har tagits bort bland de olika typerna av känsliga personuppgifter

I avsnitt 2.2 har begreppet ras tagits bort och det står nu enbart etniskt ursprung. Den aktuella förändringen i ansökningsformuläret är helt och hållet kopplad till hur frågan behandlas i EU:s dataskyddsförordning (GDPR). På motsvarande sätt som på Integritetsskyddsmyndighetens (före årsskiftet Datainspektionen) webbplats förklaras detta på följande sätt:

I EU:s dataskyddsförordning står det att uppgifter som avslöjar någons etniska ursprung eller ras är känsliga personuppgifter. I svenska lagar använder vi inte längre ordet ras. I dataskyddsförordningen används ordet, men det står också att det inte innebär att EU godtar teorier om att det skulle finnas skilda människoraser.

Denna revidering var inte avsedd att medföra någon förändring när det gäller möjligheten att samla in och forska på vissa typer av uppgifter.

Upplysning om begreppet pseudonymiserade uppgifter

Under avsnitt 2.2 har det lagts till en upplysning om vad begreppet pseudonymiserade uppgifter betyder samt att sådana uppgifter utgör personuppgifter, eftersom det med hjälp av en kodlista eller kodnyckel är möjligt att identifiera forskningspersonerna. Det är viktigt att tänka på att det inte spelar någon roll var kodnyckeln finns. Finns kodnyckeln bevarad så är det personuppgifter som behandlas. Påstår sökanden att det helt saknas möjlighet att identifiera personerna som uppgifterna rör så behöver det beskrivas hur detta säkerställts. Dessutom anges att ord som anonymiserat, avidentifierat, kodat eller liknade ska undvikas.

Förtydligande om tidsplan och start- och slutdatum

Under avsnitt 5.1. har förtydligats att förväntat startdatum för projektet förutsätts ligga efter datumet för myndighetens slutgiltiga beslut samt att myndigheten inte kan pröva forskning som påbörjats.

Detta hänger ihop med att det inte är ovanligt att sökanden i sin ansökan har angett ett startdatum för forskningen som ligger i tiden före myndighetens prövning. Ofta kan det handla om en ursprunglig planering som inte reviderats men att man inväntar etikgodkännande. Finns det andra uppgifter som talar för att ett angivet tidigare startdatum faktiskt innebär att forskningen redan påbörjats bör detta utredas. Även om det inte finns sådana indikationer behöver avdelningen ändå överväga om sökanden bör redovisa ett mer rättvisande startdatum eller om det är tillräckligt att i beslutet ange att godkännandet enbart omfattar den forskning som ännu inte har påbörjats.

Bevarande av insamlade data

Under avsnitt 6.4 om hantering och förvaring av forskningsdata har det lagts till anvisningar om att forskningsdata ska arkiveras och gallras enligt forskningshuvudmannens bevarings- och gallringsplan för forskningsmaterial.



Utvecklade ledtexter angående information till forskningspersoner

I avsnitt 9 har ledtexterna utvecklats angående informationen till forskningspersonerna. Det finns nu instruktioner om bl.a. att informationen måste åldersanpassas med den föreslagna indelningen 6-11, 12-14 och 15-17 år. Ett annat exempel är att det nu framgår tydligare i vilka situationer som det kan finnas utrymme att argumentera för att informerat samtycke inte är nödvändigt. Rör det sig om personer som inte kan lämna eget samtycke måste samråd istället ske med de närmaste anhöriga samt ev. god man/förvaltare (20-22 §§). Övriga situationer är vid forskning som enbart faller under 3 § eller forskning på biologiskt material som tidigare tagits från en levande människa (15 §).

Skärpt rekommendation om variabellistor

Vid registerstudier är det normalt av stor vikt för etikprövningen att sökanden har angett vilka uppgifter man vill behandla. För registerhållaren är det dessutom av värde att det framgår att Etikprövningsmyndigheten har beaktat detta i sin prövning. Under avsnitt 10.1.2 anges därför att en komplett variabellista bör bifogas ansökan.

Stödmallen för forskningspersonsinformation

Projektets titel

I sidhuvudet har lagts till att projektets titel måste vara densamma som den som angetts i etikansökan.

Begränsade rättigheter vid forskning

Rätten till radering av en registrerads personuppgifter regleras i artikel 17 i GDPR. Från denna rätt att bli bortglömd finns det ett antal undantag. Ett av dessa undantag är att rätten till radering inte gäller om behandlingen av uppgifterna är nödvändig för forskningsändamål. Detta innebär att uppgifter i en studie som behövs för forskningen inte kommer behöva raderas. Även arkivlagstiftningen sätter gränser för möjligheten till radering. Den registrerade har dock rätt att begära radering och så får den personuppgiftsansvarige bedöma om det är en sådan situation då undantaget är tillämpligt eller inte. Tidigare stod det därför endast i stödmallen att den registrerade kan begära radering. För att tydliggöra vad som gäller har det lagts till en mening om att rätten till radering (och till begränsning av behandling av personuppgifter) inte gäller när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.