



# Delredovisning av uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning

## Inledning

I enlighet med uppdraget lämnar Etikprövningsmyndigheten här en delredovisning av regeringsuppdraget om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

## Uppdraget

Regeringen gav den 30 juni 2022 (U2022/02557) Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän och forskare i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Stödmaterial och informationsinsatserna ska omfatta forskningshuvudmäns och forskares ansvar och skyldigheter vid forskning.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Överklagandenämnden för etikprövning, Vetenskapsrådet, universitet och högskolor samt andra relevanta aktörer.

Etikprövningsmyndigheten ska följa upp effekterna av insatserna.

Etikprövningsmyndigheten ska senast den 1 februari 2023 lämna en delredovisning av uppdraget. Senast den 1 februari 2024 ska uppdraget slutredovisas till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

I beslutet om att lämna det aktuella uppdraget anförde regeringen bland annat följande.

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Att forska på människor utan etikprövningstillstånd eller i strid med ett sådant tillstånd kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Sådana felaktigheter drabbar inte bara de personer som deltar i det aktuella forskningsprojektet, utan riskerar att allvarligt skada allmänhetens förtroende för all forskning.

Den 1 januari 2020 trädde vissa ändringar i etikprövningslagen i kraft som innebar tydligare regler och skärpta straff. Ändringarna innebär att lagens definition av forskning, forskningshuvudmännens ansvar för lagens efterlevnad och ansvaret för tillsynen av lagen har tydliggjorts.

Som en följd av förtydligandet av tillsynsansvaret har Överklagandenämnden för etikprövning ökat omfattningen av sin tillsyn. Överklagandenämnden har i sin tillsyn funnit att det förekommer att forskningsprojekt bedrivs i strid med etikprövningslagen.



Mot bakgrund av det som har framkommit med anledning av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn gjorde regeringen bedömningen att kunskapsstödet om etikprovning av forskning som avser människor behöver utvecklas. Etikprövningsmyndigheten behövde därför enligt regeringen få i uppdrag att utveckla stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän och forskare i syfte att bidra till att forskning utförs i enlighet med de krav som följer av etikprövningslagen.

### **Myndighetens arbete med information och utbildning**

Ända sedan Etikprövningsmyndigheten startade sin verksamhet år 2019 har myndigheten arbetat aktivt med information och utbildning. Myndigheten har som vision att människan ska värnas i all forskning. För att uppnå denna vision har myndigheten arbetat fram fem övergripande mål för sin verksamhet.

Ett av dessa övergripande mål är att myndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället. Etikprövningsmyndigheten får många förfrågningar om att komma och berätta om sin verksamhet och om etikprovningens förutsättningar och försöker alltid tillmötesgå dessa förfrågningar. Myndigheten har även etablerat en särskild organisation för koordinering av handläggares och ledamöters informationsinsatser i de olika verksamhetsregioner där information efterfrågas. Vidare har myndighetsledningen genomfört olika informationsaktiviteter riktade mot myndigheter och andra externa aktörer som berörs av myndighetens verksamhet. Myndigheten ställer även gärna upp och medverkar i media i samband med frågeställningar om forskningsetik.

Ett annat av de övergripande målen för verksamheten är att myndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland sina medarbetare och ledamöter. Myndighetsledningen inledde år 2020, då en ny mandatperiod påbörjades, med att genomföra en serie av utbildningstillfällen på samtliga verksamhetsorter i landet till vilka samtliga ordförande, ledamöter och handläggare bjöds in. Dessa tillfällen har sedan följts upp med ett antal tillfällen för introduktion till etikprovningen för de ledamöter som förordnats efter mandatperiodens början. Myndigheten har vidare genomfört workshops och nationella möten för de ledamöter som är verksamma i myndigheten i rollerna ordförande och vetenskaplig sekreterare. Mötena har präglats av diskussioner om rutiner och praxis i syfte att skapa en enhetlighet och likabehandling samt att delge varandra den upparbetade erfarenhet och kunskap som gruppen besitter.

Inom ramen för den miljö i ansöknings- och ärendehanteringssystemet Ethix där ledamöterna hanterar prövningen av ärenden, den så kallade Ledamotsportalen, har myndigheten etablerat ett intranät där all information som behövs för att utföra sitt uppdrag hos Etikprövningsmyndigheten har samlats och gjorts tillgänglig.

### **Uppdragets genomförande**

Under den inledande tiden sedan uppdraget lämnades har stort fokus legat på planering och förberedelser för att myndigheten ska kunna ta sig an uppdraget med all den noggrannhet och all den omsorg som uppdraget kräver. Det är av stor vikt att komma till rätta med de kunskapsluckor som finns och se till att alla som berörs verkligen lever upp till det som regelverket kräver och att de forskningsetiska principerna får genomslag fullt ut i svensk forskning.



Uppdraget kan sägas utföras i tre faser. Den första fasen har inneburit en inventering av vilka kunskapsbrister som finns och vilket behov av stödmaterial och informationsinsatser som finns.

Myndigheten har inlett dialog och samverkan kring uppdraget med Vetenskapsrådet, Överklagandenämnden för etikprövning, Integritetsskyddsmyndigheten, Sveriges universitets- och högskoleförbunds (SUHF) expertgrupp för etikfrågor samt med nätverk av olika forskningsstödsfunktioner vid flera lärosäten. Dessutom har myndigheten hittills hunnit besöka universitetsledningen på fem av myndighetens sex verksamhetsorter och bland annat samtalat om myndighetens informationsuppdrag. Alla möten har varit mycket givande och uppföljande möten och gemensamma aktiviteter planeras.

Vidare har myndigheten genomfört en basmätning som en första inledande åtgärd. En enkätundersökning med ett antal frågor för att mäta kunskap och erfarenheter har skickats ut. Syftet med mätningen är att få en inblick i vilka behov som finns för att kunna möta dessa med relevanta insatser. Resultatet analyseras och kommer att få betydelse för uppdragets fortsatta utförande.

Datainsamlingen och samtalen har lett fram till den andra fasen som genererar en beskrivning av de mål, medel och verktyg som kan bli aktuella för uppgiften. Det är i denna fas som myndigheten nu befinner sig. De åtgärder som planeras presenteras övergripande i denna delredovisning.

I en avslutande tredje fas kommer myndighetens planerade aktiviteter att realiseras och samtidigt utvärderas. Ett syfte i denna fas är att skapa erfarenheter och rutiner som kan fortgå även efter att uppdraget är slutrapporterat.

Detta innebär att en fjärde fas, den som inträffar efter slutrapporterat uppdrag, etableras och baseras på erfarenheter från uppdraget med målet att vidmakthålla en fortsatt kontinuerlig kunskapsöverföring från Etikprövningsmyndigheten till forskare och forskningshuvudmän. Detta är alltså bara starten på ett långsiktigt arbete. Aktiviteter som eventuellt inte hinns med under året kommer därför att kunna genomföras under kommande år.

### **Planerade aktiviteter**

#### *Nyhetsbrev*

Myndigheten kommer att ge ut nyhetsbrev för att effektivt kunna nå ut till forskningshuvudmän och forskare och även andra aktörer med aktuella frågor om etikprövning samt information om det stöd- och informationsmaterial som tas fram inom ramen för regeringsuppdraget och kommer finnas tillgängligt.

#### *Utbildningspaket*

Myndigheten avser att ta fram en sammanhållen vägledning om etikprövning. Denna utgörs av en text, ett kompendium, som i en vänlig och tillgänglig ton beskriver forskningsetiska överväganden utifrån olika ämnesområden samt vad som är viktigt att tänka på i planeringen av en studie, i ansökningsprocessen samt under pågående forskning. Fallbeskrivningar kommer också att ges.



För att underlätta för de personer som ska ansvara för utbildningen av forskare i etikprövning kommer myndigheten även ta fram PowerPoint-presentationer med talarmanus som forskningshuvudmännen och forskarna kan använda fritt.

Baserat på den samlade informationen i vägledningen kommer myndigheten även att skapa webbkurser. Dessa kommer att vara riktade mot forskarsamhället (externt), men också till de egna ledamöterna (internt). Varje sådan utbildning avses vara tämligen kort och avgränsad och avslutas med ett kunskapstest. Utbildningarna kommer ta upp varje del i ansökan, för alla relevanta ämnesområden. De kommer att tillgängliggöras på myndighetens hemsida och vara öppna för forskningshuvudmän att använda fritt.

#### *Externa utbildningar*

Myndigheten tänker genomföra och etablera webinarier med paneldiskussion under kommande år. Formatet är inkluderande så att många kan delta, vilket gör att många får samma information samtidigt. För varje webinarium bestäms ett tema med ett urval av frågor och myndigheten bjuder in paneldeltagare som är betydelsefulla för ämnet.

#### *Nätverk och koordinering*

Myndigheten kommer att samverka och skapa nätverk tillsammans med aktörer som exempelvis Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) och nätverk som Swedish Association of Research Managers and Administrators (Swarma), för att nå ut till lärosäten och forskare med information och för att inhämta synpunkter, få förslag på insatser och få återkoppling på genomförda aktiviteter. Även de myndigheter som nämnts ovan kommer att ingå i olika sammanhang. Etikprövningsmyndigheten kommer fortsätta att sträva efter att bygga upp nätverk med samtliga olika kategorier av forskningshuvudmän, dvs. även till exempel regioner, privata företag och ideella organisationer.

Som framgår av de planerade aktiviteterna kommer stödmaterial och information att finnas tillgängligt för både forskningshuvudmän och forskare. För att aktiviteterna ska få fullt genomslag bland forskarna behöver myndigheten samverka med forskningshuvudmännen för att se till att alla forskare får nödvändig utbildning och det stöd som de behöver i frågor om forskningsetik. Myndigheten ser behov av och kommer under året att arbeta för att bygga upp ett kontaktnät med lärosäten och andra huvudmän, så att myndighetens utbildningsmaterial når ut till forskarna och kan användas i reella utbildningsinsatser.

#### *Myndighetens webbplats och ansökningsportalen Ethix*

På myndighetens webbplats och även i ansökningsportalen Ethix finns redan i dag en omfattande mängd Vanliga frågor och svar. De är sökbara i fritext och grupperade i ämnesområden. Myndigheten arbetar löpande med att skapa nya frågor och svar och publicerar nya artiklar vartefter.

Informationen på engelska ska utökas och allt eftersom ska språket på webbplatsen ses över och göras mer tillgängligt enligt klarspråksmetoder. Myndigheten ser också möjligheter att infoga interaktiva inslag på webbplatsen där besökare kan få svara på frågor om etikprövning och forskningsetik och få sina svar rättade.



Etikprövningsmyndigheten reviderar ansökningsformulären regelbundet och kommande ändringar ska syfta till att göra formulären mer tillgängliga för ansökningar från olika ämnesområden.

#### *Etikprövningsmyndighetens beslut*

Myndigheten arbetar aktivt med klarspråk och har som mål att förbättra kvalitet och tydlighet i myndighetens beslut. Att besluten blir tydligare gör det lättare att förstå varför myndigheten har beslutat på ett visst sätt. Det kan handla om vilket forskningsetiskt problem som legat till grund för ett krav på komplettering eller varför en studie inte omfattas av etikprövningslagens regler. Större tydlighet i beslutsfattandet stärker alltså kunskapen om regelverket.

#### *Interna utbildningar*

Myndigheten har drygt 500 ledamöter totalt och dessa kommer att erbjudas en ny, mer omfattande utbildning än hittills när de börjar sitt arbete vid myndigheten. Därefter planerar myndigheten även att utöka programmet för vidareutbildning och att ta vara på all den kompetens som finns i organisationen och se till att den får spridning. Detta bidrar till högre kvalitet i prövningen och tydligare beslut, vilket i sin tur gör det lättare för forskarna att förstå regelverket.

De vetenskapliga ledamöterna kommer också möta de externa utbildningsinsatser som deras egna lärosäten får från Etikprövningsmyndigheten. Även ledamöterna som företräder allmänhetens intressen, liksom ordförande och deras ersättare kommer under sin mandatperiod att ta del av både de externa och interna utbildningsinsatser som myndigheten tar fram.

#### *Uppföljning*

Som upplysts ovan har myndigheten genomfört en basmätning i form av en enkätundersökning. För att följa upp effekterna av insatserna kommer mätningen att följas upp efter ett år.

Uppföljning kommer även att ske löpande i form av avstämningar med målgrupper om hur de planerade aktiviteterna tas emot. Aktiviteterna kan komma att förändras under året om det visar sig att effekten uteblir eller att effekten av en annan aktivitet är större.

#### **Sammanfattning**

Uppdraget om att öka kunskapen om regelverket för etikprövning har landat väl hos Etikprövningsmyndigheten och sammanfaller med myndighetens tidigare verksamhetsmål om att arbeta än mer aktivt med information och utbildning. Myndigheten bedömer att de aktiviteter som planeras kan få bra effekt och framför allt att de är hållbara, vilket innebär att de både är effektfulla på kort sikt och användbara på lång sikt. Material och strukturer som skapas kan myndigheten bygga vidare på.