



LEDNINGSKANSLIET

2013-06-05

Dnr C2013/430

Arbetsordning för forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet

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 bl a 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.

2. Uppdrag

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 efter godkännande av en regional etikprövningsnämnd. Från och med den 1 juni 2008 gäller följande.

I lagen avses, enligt 2 §, med *forskning*: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs 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.

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

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen, eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

Med känsliga personuppgifter avses personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, eller personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv.

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

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,

Beslut	RB 63/13	Dnr.	C2013/430	Ersätter	C2011/334, Rb 6/12
Giltighet fr.o.m.	2013-06-05	t.o.m.	tillsvidare	Handläggare	Eva Moberg

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 till en av sex regionala etikprövningsnämnder. De regionala etikprövningsnämnderna får även på begäran lämna rådgivande yttranden över forskning och studentarbeten som inte omfattas av etikprövningslagen. Ansökningar där Karlstads universitet är forskningshuvudman prövas av den Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

Befogenheten att företräda Karlstads universitet som forskningshuvudman vid ansökan om etikprövning samt begäran om rådgivande yttrande har av rektor delegerats till forskningsetiska kommitténs ordförande och vice ordförande.

3. Forskning som omfattas av etikprövningslagen

All forskning vid Karlstads universitet som kan omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen ska innan projektstart anmälas till den forskningsetiska kommittén. Den forskningsetiska kommittén bedömer om en ansökan omfattas av etikprövningslagen eller inte. Finner den forskningsetiska kommittén att ansökan omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen ska ansökan skickas till den regionala etikprövningsnämnden för prövning. Finner den forskningsetiska kommittén att forskningen inte omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen kan den istället lämna ett rådgivande yttrande.

4. Forskning som inte omfattas av etikprövningslagen och studentarbeten

Förutom forskning som enligt etikprövningslagen ska etikprövas har även annan forskning och studentarbeten ofta innehåll som behöver bedömas etiskt t ex vad gäller prioritering, metod eller avvägning mellan nytta och eventuella negativa följder av forskningen.

Generellt gäller att studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå – om arbetet inte faller inom ramen för ett större forskningsprojekt – inte prövas enligt etikprövningslagen. Detta innebär dock inte att god forskningssed inte behöver tillämpas. Även arbeten som utförs av studenter på grundnivå eller på avancerad nivå ska bedrivas under etiskt godtagbara former. Av prop. 2007/08:44 "Vissa etikprövningsfrågor m.m." framgår bl.a. att regeringen menar att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning. Studenterna bör därför inte åläggas det ansvar som det innebär att bedriva

verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Regeringen förutsätter dock att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. Detta ansvar ligger på utbildningsanordnaren.

Forskningsetiska kommittén granskar forskningsprojekt och studentarbeten på avancerad nivå som inte behöver etikprövas enligt etikprövningslagen men som ansvarig forskare eller handledare ändå önskar få forskningsetiskt granskade. Om syftet är att forskningen ska leda till publicering i vetenskaplig tidskrift kan tidskriften kräva att forskningen har föregåtts av forskningsetisk granskning. I sådana, och liknande, fall ska den forskningsetiska kommittén lämna ett rådgivande yttrande.

5. 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 (ansökan ska lämnas för bedömning innan projektstart). Den forskningsetiska kommittén bedömer om forskningsprojektet omfattas av etikprövningslagen och ansökan därmed ska skickas till den regionala etikprövningsnämnden för prövning. Finner den forskningsetiska kommittén att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen kan den lämna ett rådgivande yttrande.
2. Forskningsetiskt granska forskningsprojekt och studentarbeten på avancerad nivå vid Karlstads universitet som inte behöver etikprövas enligt etikprövningslagen men som ansvarig forskare eller handledare önskar få forskningsetiskt granskade (ansökan får göras till kommittén för granskning). Den forskningsetiska kommittén ska lämna ett utlåtande eller rådgivande yttrande.

Kommitténs behandling sker vid behov i samråd med respektive forskare eller handledare varvid kommittén kan rekommendera att forskningens upplägg ändras eller ansökan kompletteras före beslut.

6. Sammansättning

Forskningsetiska kommittén har sammansättning och mandattid enligt följande.

- Fem lärare och två gruppsuppleanter 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. Dekanus vid varje

fakultet samt lärarutbildningen ska lämna förslag på en extern ledamot till rektor som vidtalar och utser de två externa ledamöterna. Mandattiden är tre år.

- En representant för anställda doktorander utses av den studentsammanslutning som erhållit kärstatus på en mandattid av ett år.
- Studenter har rätt att representeras av en representant som utses av den studentsammanslutning som erhållit kärstatus. Studentrepresentanten utses på en mandattid av ett år.
- Universitetsjurist anställd vid ledningskansliet har närvaro och yttranderätt vid sammanträdena.

7. Arbetsordning

7.1 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.

7.2 Sammanträdesordning

Forskningsetiska kommittén 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) 18 §. Vid lika röstetal har ordförande utslagsröst.

Ledamot som deltagit i beslut av kommittén har enligt FL 19 § 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.

7.3 Brådskande ärenden

Om ett ärende är så brådskande att kommittén inte hinner sammanträda för att behandla det, får ärendet avgöras genom meddelanden mellan ordförande och minst så många ledamöter som behövs för beslutförhet. Samtliga ledamöter ska dock ges möjlighet att delta i beslutet. Om detta förfarande inte är lämpligt, får ordföranden ensam avgöra ärendet. Beslut som är fattade på dessa sätt ska anmälas vid nästa sammanträde med kommittén.