

# Varför behövs Etikansökan? – En historisk tillbakablick

- Efter andra världskriget blev Nazisternas grymma och ofta dödliga experiment på människor kända
- Nurnbergkodexen 1947 togs fram efter Nurnbergsrättergångarna



Karl Brandt, Hitlers läkare, Nurnberg 1947

# Varför behövs Etikansökan? – En historisk tillbakablick

- 1964 antog World Medical Association (WMA) **Helsingforsdeklarationen**
- 1960-talet forskningsetiska kommittéer i Sverige
- 6 Regionala etikprövningsnämnder i Sverige  
t o m 2018.
- 2019 Etikprövningsmyndigheten



# Helsingforsdeklarationen

- Omsorg om den enskilde individen ska vara i centrum
- Forskningspersonens hälsa och välbefinnande går alltid före både vetenskapen och samhällets intresse
- Man måste ha informerat samtycke från en forskningsperson, eller för omyndiga personer en person som har forskningspersonens bästa för ögonen.



# Helsingforsdeklarationen

- Forskningsspersonen kan när som helst dra tillbaka sitt samtycke – och behöver inte uppge skäl
- Forskningsspersonens får inte känna sig tvingad / övertalad att delta i forskningsprojekt
- Forskningsspersonens privatliv måste värnas och den information man erhåller måste vara konfidentiell



# När behövs en etikansökan?

- Alla forskningsprojekt som omfattar levande människors deltagande eller behandlar personuppgifter (tex journalgenomgångar) eller biologiskt material ska vara godkända av etikprövningsnämnden
- I nästan alla fall behöver forskningspersonen ha lämnat sitt skriftliga samtycke
- Alla resultat som publiceras anses vara "forskningsprojekt"
- Bryter man mot etikprövningslagen riskerar man upp till 2 års fängelse



# När behövs inte en etikansökan?

- Forskningsprojekt som inte omfattar levande människor
- **Internt kvalitetsarbete** inom verksamheten som inte publiceras.
- Internt kvalitetsarbete ska vara ett uppdrag från verksamhetschefen, helst i skriftlig form.
- Fall-rapporter – men kommer ev behövas etikansökan även för det framöver. Samtycke från patienten och/eller anhöriga behövs innan publicering!



# När behövs godkänt från Läkemedelsverket?

- Alla forskningsprojekt där man utvärderar effekten av ett läkemedel eller där man randomiserar patienter till olika medicinska behandlingar.
- När man utvärderar nya behandlingar, även icke farmakologiska, t e x nya kirurgiska metoder, strålbehandling etc.



# Etikansökan - Innehåll

Ansökan skickas till: [ansokan@etikansokan.se](mailto:ansokan@etikansokan.se)

- Ansökan blankett 00 - allmänna uppgifter om projektet
- Blankett 01 - beskrivning av projektet för lekmän, ca 10 sidor
- Forskningsplan 02 - projektplan, mer detaljerad, för fackmän
- Bilaga 5 - patientinformation + samtycke
- Bilaga 6 - intervjugudie, enkäter etc
- Bilaga 12 - CV för ansvarig forskare





# Etikansökan – att tänka på

- **Forskningens huvudman – tex Region Stockholms, Karolinska Institutet**
- **Företrädare för huvudman: Verksamhetschefen**
- **Patientinformation och patientsamtycket mycket viktig** – hur den är utformad, vilken information patienten får om studien och vad de samtycker till.



# ”Etiska övervägande” – vad menas med det?

- Resonera för och emot. Lyft fram risker – och förklara sedan hur ni minimerar dessa risker.
- Gör en risk-nytta analys
- I etikansökan: undvik onyanserade ”försvarstal” av ditt projektet
- I din rapport: resonera om risk-nytta med projektet inte bara ”godkänt av etikprövningsmyndigheten”



