

Etikprövning



Viktor Frykman & Tina Majonen
Handläggare
Etikprövningsmyndigheten

8e november 2023



Främsta syfte med forskningsetiken

- Skydda forskningspersonerna
- Skydda forskningens anseende
- Hjälpa och stödja forskarna vid intressekonflikter och svåra avvägningar



Forskningsetikens verktyg

- Informerat samtycke
- Avvägning risker vs nytta
- Avgränsningar av projekt

Varför etikprövning?



Vipeholmsstudien 1945-1955

Patienterna matades med en speciell kola, så kallad Vipeholmstoffee. Denna kola fick vissa av dem äta under fyra år. När studien avslutats efter nära tio år kunde man konstatera att forskningspersonerna hade kariesangrepp i sina tänder.

Alla experiment genomfördes utan de anhörigas eller patienternas samtycke.





Senare exempel

- Milgrams lydoadsexperiment
- Stanfordexperimentet
- Neurosedynkatastrofen
- Macchiariniskandalen

Nürnbergkoden

- Informerat samtycke
- Forskningen ska ha goda konsekvenser för samhället
- Risken för deltagare ska vara minimal
- Rätt att avbryta ett deltagande

Helsingforsdeklarationen



WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI
Ethical Principles for Medical Research Involving Human
Subjects

- Forskarens skicklighet
- Avvägning risker gentemot nytta
- Information till deltagare
- Deltagarnas hälsa och välbefinnande ska gå före allt annat
- Forskarens ansvar för att data är korrekta och tolkas riktigt

Etikprövning i Sverige

Etikprövning i Sverige

Förr

Första etikkommittén i slutet av 1960-talet

Frivillig bedömning

Service till forskaren

År 2004

Lagen om etikprövning av forskning som avser människor (2003:615)

Sex fristående regionala etikprövningsnämnder

År 2019

Etikprövningsmyndigheten – nationell myndighet



Etikprövningsmyndigheten



Startade 1 januari 2019

6 verksamhetsregioner

25 anställda

84 arvodister

504 ledamöter

21 avdelningar

230 beslutsmöten

7 000 digitala ansökningar



[För forskare](#) [För forskningsperson](#) [Vanliga frågor](#) [Om myndigheten](#)

Värnar människan i forskning



Etikprövning

Ska du forska på människor, mänsklig vävnad eller känsliga personuppgifter? Då behöver du först skicka in en ansökan om

Ansökningsprocessen

[Etikprövning - så går det till](#)
[Vad säger lagen?](#)

www.etikprovning.se



Vårt uppdrag

Skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning

- *Medarbetare och ledamöter med hög etisk kompetens.*
- *En effektiv och rättssäker prövning.*
- *Väl fungerande samverkan och kommunikation med vår omvärld.*





Relevanta lagar och förordningar

- ETIKPRÖVNINGSLAGEN
- ETIKPRÖVNINGSFÖRORDNINGEN

- EU:s förordningar om kliniska läkemedelsprövningar och medicinteknik
- Nationella författningar med kompletterande bestämmelser till EU-regleringen
- Strålskyddsförordningen
- EU:s dataskyddsförordning (GDPR)
- Biobankslagen
- Obduktionslagen
- Transplantationslagen
- Läkemedelslagen
- Offentlighets- och sekretesslagen (OSL)

Prövningen enligt etikprövningslagen

Syfte



1 §

Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

- Forskningspersonen ska skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.
- Allmänheten ska ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska prövningen.
- Såväl forskningspersonernas som forskarnas rättssäkerhet ska värnas.

Forskningsdefinitionen



2 §

***Forskning:** vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå*

Relevanta kriterier enligt praxis

- Vetenskaplig frågeställning och metod
- Utförs av person med vetenskaplig kompetens
- Avsikt att publicera i vetenskaplig tidskrift



När ska lagen tillämpas?

3 §

Om forskningen innefattar behandling av

1. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.



När ska lagen tillämpas?

4 §

Om forskningen

- innebär ett fysiskt ingrepp, på såväl levande som avliden
- sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen
- utförs på biologiskt material från levande eller avliden människa och är spårbart

Geografiskt tillämpningsområde



5 §

Etikprövning av all forskning som – helt eller delvis – ska utföras i Sverige.

- Så snart något moment i genomförandefasen* ska ske här
 - *Rekrytering av forskningspersoner, inhämtande av underlag, genomförande av försök, analys och bearbetning
- Beskrivning av hela projektet i etikansökan

Utgångspunkter för prövningen (7-11 §§)



- Forskning får godkännas bara om den kan ske med respekt för människovärdet.
- Människors välfärd har företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet måste vägas upp av forskningens vetenskapliga värde.
- Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker.

Information till forskningspersonen



16 § Forskningspersonen skall informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

14 § Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen, eller till en forskare, eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Inte otillbörlig påverkan eller missledande information!



Informerat samtycke - grundprincip

17 §

Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom.

Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen.

Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning.

Samtycket ska dokumenteras.

Forskning utan samtycke (21-22 §§)



- Kunskap som inte är möjlig genom forskning med samtycke.
- Ska leda till direkt nytta för forskningspersonen eller annan person med liknande skada eller sjukdom.
- Om inte direkt nytta för forskningspersonen ska forskningen innebära obetydlig risk för skada eller obehag.
- Så långt som möjligt informera forskningspersonen.
- Samråd ska ske med närmaste anhöriga eller god man/förvaltare.
- Om forskningspersonen, anhöriga eller god man/förvaltare motsätter sig deltagande får forskningen inte utföras.

Förutsättningar för godkännande



- Ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten måste finnas innan forskningen får påbörjas.
- Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.
- Den godkända forskningen måste påbörjas inom två år från det att beslutet vann laga kraft.

Den som uppsåtligen eller grov oaktsamhet utför forskning utan godkännande eller bryter mot villkor kan dömas till böter eller fängelse.



Krav på informerat samtycke vid registerforskning (3 §)

- **Utgångspunkt:** Informerat samtycke krävs även vid forskning enligt 3 §.
- Bedömning av uppgifternas känslighet/graden av förväntat integritetsintrång måste göras.
- Krav på sökanden att motivera ett påstående att informerat samtycke inte behövs eller föreslagna former för inhämtande.



Format för samtycke

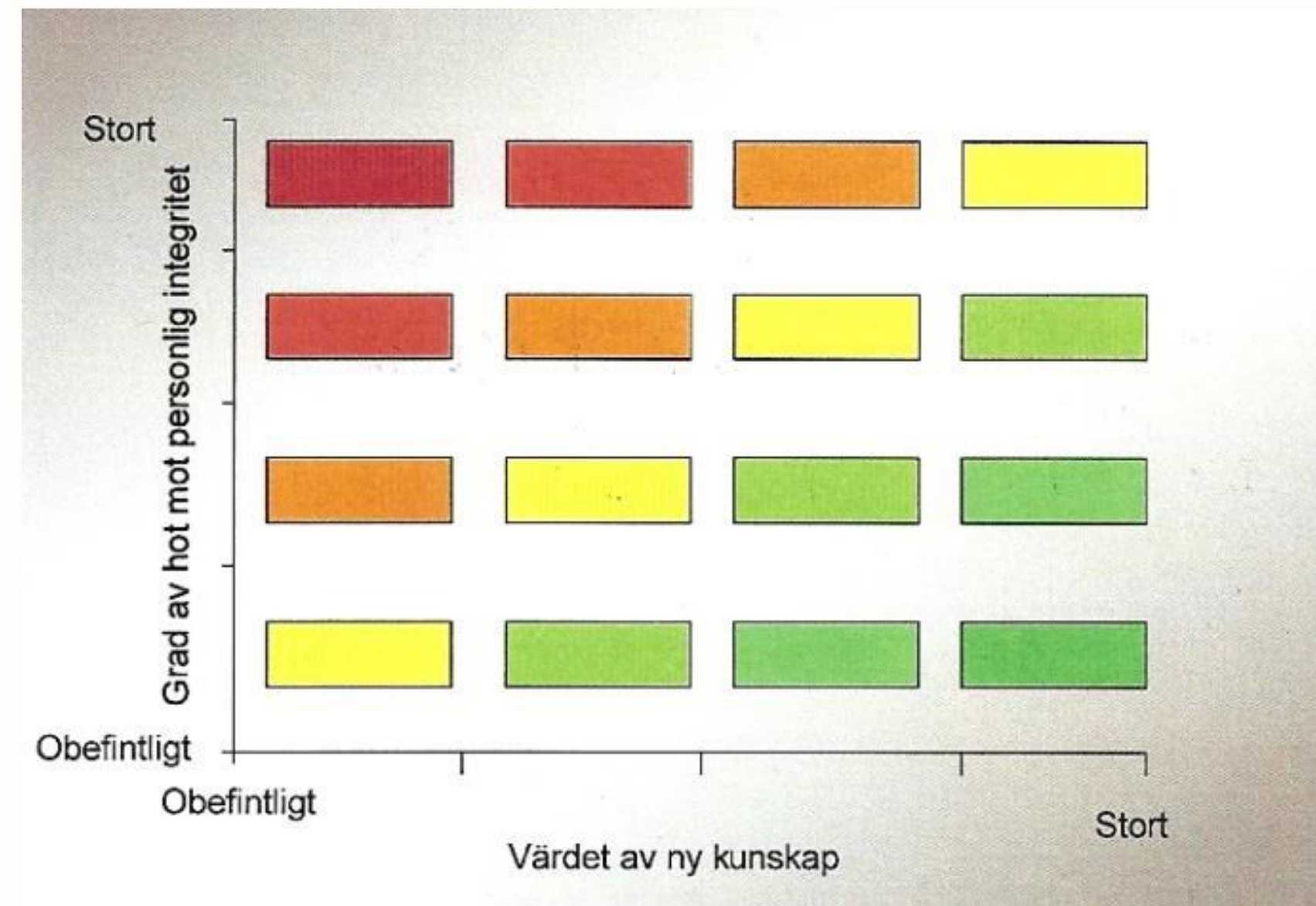
- Inget krav i etikprövningslagen på skriftlighet
- Dock krav på dokumentation
- Måste säkerställa att det är rätt person som samtycker och dokumentera vilken information som lämnats
- Samtycke genom att fylla i enkät kan vara tillräckligt om det framgår tydligt att relevant forskningspersonsinformation lämnats före samtycket (del i etikprövningen)

Kritiska moment i etikprövningen



Avvägning mellan RISK och NYTTA

Informationen till forskningspersoner



Ansökan

Ansökans flöde



Skrivs digitalt och skickas in av sökanden

Valideras

Fördelas ut på ort och avdelning

Ansökan går ut till alla ledamöter

Föredraganden lämnar skriftligt utlåtande före mötet

Vid mötet tas beslut vilka skickas till sökanden inom
14 dagar



Ansökan om etikprövning

- Ifylld på svenska och med svensk titel
- Begriplig för lekmän
- Innehålla obligatoriska bilagor
- Handläggningen inleds när ansökan är betald

- Grundansökan maximalt 60 dagars handläggningstid.
- Ändringsansökan maximalt 35 dagars handläggningstid.



Vanliga orsaker till begäran om komplettering

- Brister i forskningsetiska överväganden
- Brister i forskningspersons-informationen
 - Ord som upplevs som påtryckning
 - Informationen är inte åldersanpassad
 - Informationen inte anpassad till olika grupper av deltagare
 - Språket är otydligt och svårbegripligt
 - Information saknas om hur personuppgifter kommer behandlas samt om de registrerades rättigheter enligt GDPR
 - Information saknas om tidsåtgång för deltagandet
 - Information saknas om frivillighet och rätt att avbryta
 - Kontaktuppgifter saknas till forskare
 - Pseudonymiserat (kodat) inte anonymiserat eller avidentifierat
- Forskningen inte begränsad till ett visst projekt.
- Information saknas eller motstridiga uppgifter lämnas
 - I förekommande fall annonsmaterial, forskningspersonsinformation och samtyckesformulär, enkäter, intervjuguider, variabelförteckning
 - Saknas information om hur man identifierar forskningspersonerna eller anges olika antal forskningspersoner

Obs! Resursintyg behöver inte lämnas in.

Vilka beslut fattar vi?



- **Godkänd**

- **Godkänd med villkor**

Studien är godkänd om man följer de angivna villkoren. Behöver inte skicka in bevis på att man åtgärdat villkoren.

- **Avslag**

Om sökanden, trots begäran, inte kompletterat ansökan tillräckligt väl.

Om risken är större än nyttan.

Om forskningen inte uppfyller kraven i lagen.

- **Avvisning**

Forskningen faller inte under lagens tillämpningsområde.

Ansökan uppfyller inte formella krav.

- **Rådgivande yttrande (+avvisning)**

Om sökanden begärt ett yttrande.

- **Avskrivning**

Om sökanden återkallar ansökan.

Överklagandenämnden för etikprövning



- Alla beslut som går sökanden emot kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning (tidigare centrala etikprövningsnämnden).
 - *Forskningshuvudmannen är behörig att överklaga.*
 - *Överklagandet kan ske inom tre veckor från man tagit del av beslutet.*
- Samtliga beslut sökbara på överklagandenämndens hemsida.
- Överklagandenämnden ansvarar även för tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen.

Kliniska prövningar och prestandastudier

Förordningar om klinisk prövning och prestandastudie



Medicinsk teknik

EU 2017/745

Infördes 26 maj 2021

In vitro diagnostik

EU 2017/746

Infördes 26 maj 2022

Läkemedel

EU 2014/536

Infördes 31 jan 2022

- Utgångspunkter 7-11 §§ etikprövningslagen
- Särskilda regler i EU-förordningarna om information och samtycke
- Reglerna i 25-28 §§ etikprövningslagen om sammansättning, beslutsförhet och delegation ska gälla
- Samordnad avgift – hanteras av Läkemedelsverket (2021:988)

7 § [...] respekt för **människovärdet**.

8 § **Mänskliga rättigheter** och **grundläggande friheter** [...] intresset av att **ny kunskap** [...] **Människors välfärd** (före) samhällets och vetenskapens behov.

9 § [...] **risker** som den kan medföra för forskningspersoners **hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs** av dess **vetenskapliga värde**.

10 § Forskning får inte godkännas om [...] resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär **mindre risker** för forskningspersoners **hälsa, säkerhet och personliga integritet**. Behandling av **personuppgifter** [...] om den är nödvändig.

11 § Forskning får godkännas om [...] **vetenskaplig kompetens**.



Ansökningsprocess

- Kliniska prövningar och prestandastudier ska vara föremål för:
 - 1) Vetenskaplig
 - 2) Etisk granskning

Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten (art. 62 MDR, 58 IVDR, 4 CTR)



Samordnad bedömningsprocess med nationellt tillståndsbeslut

Vad gör LV och EPM?



Läkemedelsverket

Läkemedel

- Sveriges användare av CTIS
- Validerar
- Skickar ansökan till EPM
- Begära yttrande (EPM)
- Begär komplettering (Sponsor)
- Fattar beslut

EPM

Läkemedel

- Lämnar yttranden till LV
 - Negativt yttrande = avslag
- Föreslår stråldosrestriktion
- Tar emot yttrande från RBC

Fortfarande ingen tillsyn

Vad gör LV och EPM?



Läkemedelsverket

Medicinteknik

- Tar emot ansökan/anmälan

Olika
handläggningssvågar

EPM

Medicinteknik

- Lämnar:
 1. Beslut till sponsor eller
 2. Yttranden till LV
 - Negativt yttrande = avslag
- Föreslår/fastställer stråldosrestriktion
- Tar emot yttrande från RBC

Fortfarande ingen tillsyn

Läkemedel - Del I



- Prövningens vetenskapliga upplägg

Del I

Följebrev (B)

EU-ansökningsformulär (C)

Prövningsprotokoll (D)

Prövarhandbok (E)

Vetenskapliga yttranden och pediatrikt
prövningsprogram (I)

Dokumentationen
beskrivs i bilaga I/II

- Stråldos

Läkemedel - Del II



- Genomförande i medlemslandet

Del II
Rekryteringsförfaranden (K)
Information om försökspersoner, blankett för informerat samtycke och förfarande för informerat samtycke (L)
Prövarens lämplighet (M)
Prövningsställets lämplighet (N)
Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti (O)
Finansiella och övriga bestämmelser (P)
Bevis på att uppgifter kommer att behandlas i enlighet med unionsrätten som avser uppgiftsskydd (R)

Dokumentationen beskrivs i bilaga I/II



Medicinteknik - Ansökningshandlingar

- **Etikansökan:** Anpassade blanketter för grund- och ändringsansökan
- **Blankett för anmälan/ansökan**
- **Prövarhandbok**
- **Klinisk prövningsplan samt sammanfattning på svenska:** protokoll/forskningsplan
- **Dokumentation om prövare och prövningsställen**
- **Försökspersonsinformation och samtyckesblankett:** all informationen som ska delges försökspersonerna



Information och samtycke

Kraven gällande information och samtycke i förordningarna ska tillämpas

Värt att uppmärksamma!

- EPM:s stödmodell ej anpassad
- Krav på kortfattad (men uttömmande...)
- Särskilda krav gällande utsatta grupper:
 - Inte beslutskompetenta
 - Personer i nödsituationer
 - Gravida/ammande
 - Minderåriga

Tips: Stödmodell hos Kliniska studier Sverige

Lagligen utsedda ställföreträdare=
God man eller förvaltare i SE
Ej samråd med anhörig!

Minderåriga över 15 lämnar också
samtycke

Frågor?