

** Appendix 1 in English below*

Rutin för etikgranskning inom Fakulteten för medicin och hälsa (MH)

Inledning

Granskning av etiktillstånd inför disputation är såväl en fråga för institutionen som för fakulteten. För att garantera en hög forskningsetisk kvalitet i såväl avhandlingar som disputationer har en etikgranskningsfunktion inrättats inom MH-fakulteten. Detta är ett led i att säkerställa att alla erforderliga etiktillstånd finns och att det aktuella forskningsprojektet (avhandlingen och ingående delarbeten) genomförts i enlighet med dessa.

Syfte

Detta dokument innehåller information som syftar till att vara ett stöd för såväl fakultetens institutioner, handledare och doktorander som personer inom etikgranskningsfunktionen. Informationen i rutinen bygger på principiella diskussioner som behandlats inom och godkänts av Fakultetsnämnden för medicin och hälsa.

Etikgranskningsfunktionens sammansättning

Etikgranskningsfunktionen utgörs av en mindre grupp seniora forskare med minst docentkompetens och erfarenhet från arbete inom etikprövningsmyndighet alternativt etiknämnd eller har motsvarande kompetens. Varje granskare har en anknytning till någon av MH-fakultetens institutioner. Personerna nomineras och utses av Fakultetsnämnden för medicin och hälsa på ett år i taget. Granskarna får årligen en förfrågan om att fortsätta som etikgranskare under nästkommande läsår, under förutsättning att anknytningen till MH-fakulteten kvarstår. Ingen tidsmässig övre gräns för uppdraget som etikgranskare finns.

Administration, ingivande av förslag och beslut om disputation

Införandet av en etikgranskningsfunktion innebär att institutionerna i samband med ingivande av förslag om disputation (tillsammans med övriga bilagor enligt befintlig rutin) även ska bifoga nedanstående dokument för granskning:

- samtliga aktuella delarbeten samt eventuellt ytterligare opublicerat material som ska ingå i avhandlingen,
- samtliga utfärdade etikprövningstillstånd på vilka avhandlingsprojektets delarbeten vilar, och
- samtliga fullständiga etikansökningar, eventuella tilläggsansökningar inklusive samtliga bilagor

En detaljerad redogörelse för hur dokumenten ska ställas upp, samt vad som ska respektive inte ska skickas in tillsammans med disputationsförslaget framgår av **bilaga 1**.

Ovanstående dokument ska via forskarutbildningsadministrationen på aktuell institution delges Fakultetskansliet enligt vad som anges i **bilaga 1**. Dokumentationen ska vara Fakultetskansliet tillhanda senast i samband med ingivande av förslag om disputation. Frågor om etikgranskning ställs till ansvarig handläggare i disputationsärendet.

Först efter etikgranskarens godkännande kan beslut om disputation fattas av dekan.

Uppdraget att etikgranska

Etikgranskningen består i att inför beslut om disputation gå igenom och säkerställa att den forskning som genererats inom ramen för avhandlingsprojektet har utförts i enlighet med utfärdade etiktillstånd samt eventuella tilläggstillstånd. Granskningen görs av en person ur etikgranskningsgruppen och innefattar en genomgång av ovan nämnda dokument.

Bedömning

Utsedd etikgranskare emottar all inkommen dokumentation i ärendet från ansvarig handläggare vid Fakultetskansliet. Upptäcker granskaren oklarheter, har frågor eller önskar begära kompletteringar i ärendet, förmedlas dessa till ansvarig handläggare på Fakultetskansliet. Handläggaren förmedlar i sin tur informationen till forskarutbildningsadministrationen för vidarebefordran till huvudhandledare/doktorand. Vid behov sker direktavstämning med dekan.

Förutsatt att ingen jävssituation föreligger kan det finnas anledning för granskaren att rådgöra med andra inom funktionen samt för dekan att begära en så kallad "second opinion" av annan granskare. Om granskarens bedömning genererat synpunkter (på t.ex. genomförda studier etc.) ges huvudhandledare och doktorand möjlighet att lämna förtydliganden så att eventuella missförstånd kan rättas till. Om misstanke om allvarliga avsteg väcks tas frågan vidare till rektor och eventuellt till Forskningsetiska rådet vid Örebro universitet (se nedan).

Etikgranskaren meddelar via e-post sitt slutliga utlåtande till ansvarig handläggare vid Fakultetskansliet enligt checklista för etikgranskning (se **bilaga 2**) varpå utlåtandet registreras i disputationsärendet. Checklistan (protokollet) för etikgranskning är att betrakta som ett internt arbetsmaterial. Först efter etikgranskarens godkännande kan beslut om disputation fattas av dekan.

Etiktillstånd – språk

Om etikansökan är skriven på annat språk än svenska, norska, danska eller engelska ska en översättning av auktoriserad översättare skickas in.

Vid oegentlighet/ifrågasättande

Om etikgranskaren vid sin genomgång finner oegentligheter eller annan anledning att ifrågasätta processen kan följande hända:

1. Doktorand och handledare tillfrågas och ombeds att omgående inkomma med förklaring/förtydligande. Om denna är tillfyllest görs inget ytterligare.
2. Om förklaring/förtydligandet inte bedöms rimlig eller etiskt acceptabel bör en anmälan om misstanke om oredlighet i forskning¹ göras.

Turordning och tidsplan

Ärenden tilldelas utsedda etikgranskare enligt turordning. Vid eventuell jävssituation eller andra förhinder går förfrågan över till nästa granskare på tur. Den granskare som hoppats över får dock förnyad förfrågan vid nästkommande disputationens ärende.

Etikgranskningen ska i normalfallet vara genomförd inom tio arbetsdagar från det att dokumentationen delats med utsedd etikgranskare. Beroende på vilka frågor om etiken som uppkommer vid granskningen kan tiden komma att utökas. Om frågor som tar tid att besvara uppkommer kan tiden utökas påtagligt.

Ersättning

Ett fast arvode per etikgranskare och år utgår.

¹ Se: <https://www.oru.se/forskning/god-forskningssed/anmalan-om-misstanke-om-oredlighet-eller-annan-avvikelse-fran-god-forskningssed/>

Bilaga 1/Appendix 1

Mall för uppställning av dokumentation vid etikgranskning inom Fakulteten för medicin och hälsa (MH)

Nedanstående dokumentation ska via forskarutbildningsadministrationen vid aktuell institution delges ansvarig handläggare vid Universitetskansliet. Dokumentationen delas via ORU-Cloud och struktureras enligt följande:

1. **En huvudmapp** skapas med doktorandens namn som titel (ex. Anna Andersson). I denna mapp läggs filen Sammanställning innehållande en förteckning (i pdf) över samtliga delarbeten med titel och medförfattare samt vilka etik tillstånd som gäller för respektive delarbete – se mallen Sammanställning nedan.
2. I huvudmappen skapas **separata undermappar** för varje enskilt delarbete (alternativt monografin). Undermapparna benämns Delarbete 1, Delarbete 2 etc. och ska innehålla:
 - a. Det separata delarbetet/monografin i sin helhet (i pdf). Manuskript kan vara i ofärdig form.
 - b. Kopior av samtliga etikansökningar + etik tillstånd (beslutet med godkännande) som rör det aktuella delarbetet/monografin (i pdf).
 - c. Forskningspersoninformation för delarbetet (i pdf).

Obs! Om **ytterligare material** ska ingå i avhandlingens kapp som inte är inkluderat i något av delarbetena, ska resultat- och metodtexten bifogas i en undermapp med titeln ”**Inkluderat extramaterial**”. Vilka etik tillstånd som detta arbete omfattas av ska anges.

Beakta även följande:

- Endast tillstånd som gäller för de angivna delarbetena/monografin ska skickas med.
- Om etik tillståndet har förbehåll avseende att andra tillstånd ska finnas, t.ex. EUDRA-CT vid läkemedelsprövning eller strålskyddstillstånd, ska diarienummer för tillståndet noteras. Hela ansökan för dessa tillstånd behöver dock inte inkluderas.
- Vid tilläggsansökning(ar) ska det alltid anges till vilket ursprungligt tillstånd denna/dessa hör. Ursprungsansökan ska alltid inkluderas.
- Om ingen av de ansvariga forskarna (enligt etikansökan respektive tillstånd) medverkar i delarbetet/arbetena, bör en kort förklaring till detta lämnas.

Template for setting up documentation for ethics review within the Faculty of medicine and health (MH)

The following documentation shall be communicated to responsible administrator at the Office for Academic Policy via the Schools research administration. The documentation is shared via ORU-Cloud and must be structured as follows:

1. **One main folder** is created with the same title as the doctoral student's name (eg. Anna Andersson). In this folder, include a Compilation list (as pdf) of all constituent papers included in the thesis, titles and co-authors, along with which ethical permit(s) that apply to each paper – see the Compilation list below.
2. In the main folder **subfolders** are created, one for each separate paper/the monograph. The subfolders are named Paper 1, Paper 2 etc. and must include:
 - a. The separate paper/the monograph (as pdf) in full text. Manuscripts can be included in unfinished form.
 - b. Copies of all ethical applications and permits (decision(s) with approval) along with the ethical permit(s) that apply to the paper (as pdf(s)).
 - c. Information to the research subjects (in pdf).

Note! If the thesis framework include additional material that are not included in any of the constituent papers, results and methods section should be included in a subfolder with the heading “**Included extra material**”. Ethical permit(s) for this material should also be stated.

Also, please note the following:

- Only submit permits that apply to the specified papers/the monograph.
- If the ethical permit(s) request other permits such as EUDRA-CT for drug trials or radiation permits, the registry number of this permit should be stated. However, the entire protocol for these permits must not be included.
- For additional application(s), also state to what original permit(s) this/these belong to.
- If none of the responsible researchers (according to the application and ethical permit) participate in the paper(s), a short explanation for this must be included.

Sammanställning/Compilation list

Grundläggande information/Basic information

Doktorandens namn/Name of PhD-student:

Huvudhandledare/Main supervisor:

Bihandledare/Co-supervisors:

Delarbete/Paper I

Titel/Title:

Författare/Authors:

Aktuella etikillstånd/Ethical permit:

Delarbete/Paper II

Titel/Title:

Authors:

Aktuella etikillstånd/Ethical permit:

Delarbete/Paper III

Titel/Title:

Författare/Authors:

Aktuella etikillstånd/Ethical permit:

Delarbete/Paper IV

Titel/Title:

Författare/Authors:

Aktuella etikillstånd/Ethical permit:

Delarbete/Paper V

Titel/Title:

Författare/Authors:

Aktuella etikillstånd/Ethical permit:

Bilaga 2

Checklista för etikgranskning inför disputation inom Fakulteten för medicin och hälsa (MH)

Checklistan senast uppdaterad: 2024-11-13

Namn (granskare)	
E-postadress (granskare)	
Granskningens start (datum)	
Komplettering begärd (datum)	
Slutgiltigt utlåtande (datum)	
Ärendenummerdisputation (fylls i av Fakultetskansliet)	ORU 3.4.3-XXXXXX/20XX

Ev. sammanfattande kommentar från granskaren:

Delarbete 1, alternativt monografi. Titel, författare, publicering:	Ja (X)	Nej (X)	NA (X)
Krävs etiktillstånd?			
Skriv in aktuellt Dnr och årtal för godkänd ansökan:			
Finns kompletta etiktillstånd med i disputationsansökan?			
Ev. kommentar:			
Finns diarienummer på ytterligare krävda tillstånd? (t.ex. stråltillstånd, EUDRA-CT, Biobank)			
Omfattar etiktillståndet:			
- Antal inkluderade studiedeltagare/djur			
- Angivna utförda procedurer			
- Korrekta doser och volymer			
- Längd på uppföljning			
- Forskningspersoner känslig grupp (under 18 år, psykisk funktionsnedsättning, etc.)			
- Utvärderingsinstrumenten			
- Använda variabler			
Övrigt:			
Ev. kommentar:			
Står någon av de i projektet involverade forskarna (i doktorandprojektet eller medförfattare i aktuellt delarbete) med i EPM-ansökan som involverad eller ansvarig forskare?			
Allt OK			
Förslag på åtgärd:			
OK efter komplettering:			
Ev. allmän kommentar:			

Delarbete 2. Titel, författare, publicering:	Ja (X)	Nej (X)	NA (X)
Krävs etiktillstånd?			
Skriv in aktuellt Dnr och årtal för godkänd ansökan:			
Finns kompletta etiktillstånd med i disputationsansökan?			
Ev. kommentar:			
Finns diarienummer på ytterligare krävda tillstånd? (t.ex. stråltillstånd, EUDRA-CT, Biobank)			
Omfattar etiktillståndet:			
- Antal inkluderade studiedeltagare/djur			
- Angivna utförda procedurer			
- Korrekta doser och volymer			
- Längd på uppföljning			
- Forskningspersoner känslig grupp (under 18 år, psykisk funktionsnedsättning, etc.)			
- Utvärderingsinstrumenten			
- Använda variabler			
Övrigt:			
Ev. kommentar:			
Står någon av de i projektet involverade forskarna (i doktorandprojektet eller medförfattare i aktuellt delarbete) med i EPM-ansökan som involverad eller ansvarig forskare?			
Allt OK			
Förslag på åtgärd:			
OK efter komplettering:			
Ev. allmän kommentar:			

Delarbete 3. Titel, författare, publicering:	Ja (X)	Nej (X)	NA (X)
Krävs etiktillstånd?			
Skriv in aktuellt Dnr och årtal för godkänd ansökan:			
Finns kompletta etiktillstånd med i disputationsansökan?			
Ev. kommentar:			
Finns diarienummer på ytterligare krävda tillstånd? (t.ex. stråltillstånd, EUDRA-CT, Biobank)			
Omfattar etiktillståndet:			
- Antal inkluderade studiedeltagare/djur			
- Angivna utförda procedurer			
- Korrekta doser och volymer			
- Längd på uppföljning			
- Forskningspersoner känslig grupp (under 18 år, psykisk funktionsnedsättning, etc.)			
- Utvärderingsinstrumenten			
- Använda variabler			
Övrigt:			
Ev. kommentar:			
Står någon av de i projektet involverade forskarna (i doktorandprojektet eller medförfattare i aktuellt delarbete) med i EPM-ansökan som involverad eller ansvarig forskare?			
Allt OK			
Förslag på åtgärd:			
OK efter komplettering:			
Ev. allmän kommentar:			

Delarbete 4. Titel, författare, publicering:	Ja (X)	Nej (X)	NA (X)
Krävs etiktillstånd?			
Skriv in aktuellt Dnr och årtal för godkänd ansökan:			
Finns kompletta etiktillstånd med i disputationsansökan?			
Ev. kommentar:			
Finns diarienummer på ytterligare krävda tillstånd? (t.ex. stråltillstånd, EUDRA-CT, Biobank)			
Omfattar etiktillståndet:			
- Antal inkluderade studiedeltagare/djur			
- Angivna utförda procedurer			
- Korrekta doser och volymer			
- Längd på uppföljning			
- Forskningspersoner känslig grupp (under 18 år, psykisk funktionsnedsättning, etc.)			
- Utvärderingsinstrumenten			
- Använda variabler			
Övrigt:			
Ev. kommentar:			
Står någon av de i projektet involverade forskarna (i doktorandprojektet eller medförfattare i aktuellt delarbete) med i EPM-ansökan som involverad eller ansvarig forskare?			
Allt OK			
Förslag på åtgärd:			
OK efter komplettering:			
Ev. allmän kommentar:			

Delarbete 5. Titel, författare, publicering:	Ja (X)	Nej (X)	NA (X)
Krävs etiktillstånd?			
Skriv in aktuellt Dnr och årtal för godkänd ansökan:			
Finns kompletta etiktillstånd med i disputationsansökan?			
Ev. kommentar:			
Finns diarienummer på ytterligare krävda tillstånd? (t.ex. stråltillstånd, EUDRA-CT, Biobank)			
Omfattar etiktillståndet:			
- Antal inkluderade studiedeltagare/djur			
- Angivna utförda procedurer			
- Korrekta doser och volymer			
- Längd på uppföljning			
- Forskningspersoner känslig grupp (under 18 år, psykisk funktionsnedsättning, etc.)			
- Utvärderingsinstrumenten			
- Använda variabler			
Övrigt:			
Ev. kommentar:			
Står någon av de i projektet involverade forskarna (i doktorandprojektet eller medförfattare i aktuellt delarbete) med i EPM-ansökan som involverad eller ansvarig forskare?			
Allt OK			
Förslag på åtgärd:			
OK efter komplettering:			
Ev. allmän kommentar:			