

Rapport för egeninitierad tillsyn av forskning där barn är forskningspersoner

Sammanfattning av tillsynsarbetet

Överklagandenämnden för etikprövning har granskat forskningsprojekt där barn är forskningspersoner och där etikprövningstillstånd har meddelats med villkor. I 11 av 15 ärenden har den begärda informationen som presenterats av den ansvariga forskaren varit tillfredställande och resulterat i att ärendena har avskrivits. I fyra ärenden har överträdelser av etikprövningstillståndet konstaterats och nämnden har därmed enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen (2003:460) överlämnat ärendena till åtal.

Bakgrund

Bestämmelserna om tillsyn finns i 34 och 35 §§ etikprövningslagen. Överklagandenämnden har ansvar för tillsyn över etikprövningslagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen och att villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Tillsynen omfattar forskning som har fått godkännande vid etikprövning och forskning som bedrivs där tillstånd saknas.

Nämndens egeninitierade tillsyn inleds utifrån tillsynsplanen för aktuellt år. För år 2020 granskades forskningsprojekt där barn är forskningspersoner.

Genomförande

En lista över forskningsprojekt inhämtades från Etikprövningsmyndigheten. Genom stickprov valdes 15 forskningsprojekt ut där ansökan om etikprövningstillstånd har godkänts med villkor. Överklagandenämnden har kontrollerat om uppställda villkor för godkännande har efterlevts och har ställt frågor om avvikelser från ansökan som haft en inverkan på forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Resultat

Fyra av de granskade ärendena har resulterat i en åtalsanmälan. I tre ärenden fann nämnden att villkor som uppställts för etikprövningstillståndet inte har efterlevts. I samtliga fall har det varit fråga om villkor som kräver korrigeringar i forskningspersonsinformationen i enlighet med krav som ställs i EU:s dataskyddsförordning. I ett ärende konstaterade nämnden att etikprövningstillståndet hade frångåtts då antalet forskningspersoner hade ökat på ett sådant sätt att det utgjorde en väsentlig ändring av projektet, vilket skulle ha krävt en ny ansökan om etikprövningstillstånd.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se