



Deltagande i ett forskningsprojekt är frivilligt. Det är viktigt att den som tillfrågas om att delta får tydlig och utförlig information om vad ett deltagande innebär.¹ Informationen ges vanligtvis genom ett skriftligt dokument med forskningspersonsinformation.

Det är viktigt att forskningspersonsinformationen ges på ett enkelt och tydligt språk och inte innehåller ord som kan upplevas som en påtryckning eller överord om studiens tänkbara värde. Informationen bör anpassas till personens ålder och förutsättningar i övrigt eller eventuell annan orsak till nedsatt beslutskompetens. Vid forskning med barn ska information riktas till såväl barnet (om läskunnigt) som till vårdnadshavarna.

En korrekt forskningspersonsinformation som uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning (GDPR) är i de flesta fall en förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas. Bristande eller felaktig information till forskningspersonerna kan medföra att personuppgifter hanteras olagligt. Även forskningssamverkan där personuppgifter ska överföras/delas mellan olika forskningshuvudmän kan bli problematisk om bristande eller felaktig information lämnas till forskningspersonerna.

Denna vägledning innehåller vissa grundläggande begrepp och förklaringar. Till vägledningen finns en mall för forskningspersonsinformation som är framtagen utifrån Etikprövningsmyndighetens stödmall, samt mallar för samtyckesblankett. Det rekommenderas att dessa mallar används vid forskningsprojekt där Karlstads universitet är forskningshuvudman.

1. [Mall forskningspersonsinformation](#)
2. [Mall samtyckesblankett](#)
3. [Mall samtyckesblankett – Biobank](#)

I mallarna finns det text med olika färger. Svart text är instruktioner om vilken information som ska lämnas vid respektive avsnitt. Grön text är exempel på formuleringar som du som forskare kan använda, och röd text innebär att du ska ersätta texten med en annan lämplig text.

Färgerna är bara till för att enkelt kunna urskilja avsnitt med exempeltexter och avsnitt där texten behöver kompletteras med egen information – ändra alltid texten till svart i det färdiga dokumentet.

Det är ur ett forskningsetiskt perspektiv som huvudregel frivilligt att delta i forskning. I de fall personuppgifter inte samlas in direkt från forskningspersonerna, vid t.ex. registerstudier eller internetforskning, är det dock inte alltid möjligt eller skulle medföra en oproportionerlig ansträngning att informera om forskningen och inhämta samtycken till att delta i projektet.

¹ För mer information, se [Etikprövningsmyndighetens webbplats](#).

När personuppgifter insamlas direkt från forskningspersonerna ska ett samtycke till att delta i forskningsprojektet inhämtas. Notera att ett samtycke till att delta i ett forskningsprojekt inte är att likställa med den rättsliga grunden samtycke till att behandla personuppgifter enligt GDPR. Ett samtycke till att delta i forskningen anses dock vara en så kallad , och är oftast en grundläggande förutsättning för att kunna behandla personuppgifter på ett lagligt, korrekt och öppet sätt gentemot forskningspersonerna.

När personuppgifter ska behandlas behöver man enligt GDPR alltid ha en rättslig grund för detta. För forskning som genomförs av offentligrättsliga aktörer – såsom t.ex. Karlstads universitet – finns det två rättsliga grunder som kan användas, eller . Den rättsliga grunden som används för att behandla personuppgifterna ska anges i forskningspersonsinformationen.

Den rättsliga grunden att utföra en uppgift av bör som huvudregel användas när Karlstads universitets är ensam forskningshuvudman, eller när forskningssamverkan sker med enbart svenska högskolor eller universitet. Notera dock vad som gäller beträffande samtycke till att delta i forskning (se ovan).

Den rättsliga grunden kan behöva användas när forskningssamverkan sker med privata organisationer eller vid internationell forskningssamverkan, eftersom dessa aktörer inte alltid kan åberopa den rättsliga grunden allmänt intresse för behandling av personuppgifter i forskning. Frågan om vilken rättslig grund som ska åberopas inom ramen för ett forskningsprojekt behöver därför stämmas av med övriga deltagande forskningshuvudmän.

Forskningshuvudmannens ansvar enligt etikprövningslagen är att se till att forskning som omfattas av etikprövningslagens bestämmelser inte utförs utan godkännande av Etikprövningsmyndigheten, och att forskningen sedan också utförs i enlighet med den godkända ansökan och de villkor som har meddelats av Etikprövningsmyndigheten.

Vid forskningsprojekt som involverar forskare från andra organisationer än Karlstads universitet är det viktigt att avgöra vem eller vilka som är forskningshuvudmän i etikprövningslagens mening. Varje forskningshuvudman är fullt ut ansvarig för den del av forskningsprojektet som utförs inom ramen för den egna verksamheten. Det ska dock bara skickas in en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de därför gemensamt uppdra åt en av forskningshuvudmännen att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning, och att informera de övriga forskningshuvudmännen om Etikprövningsmyndighetens

Precis som i fallet med överföring mellan olika forskningshuvudmän så behöver man tänka på att all överföring av personuppgifter och annan forskningsdata mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet alltid ska ske via IT-tjänster och verktyg som har adekvat (IT-)säkerhet för den kategori av information som behandlas.

Rådfråga dataskyddsombudet på Karlstads universitet (dpo@kau.se) innan du samlar in personuppgifter om du har för avsikt att överföra uppgifterna till tredjeland, dvs. länder utanför EU/EES. En behandling av personuppgifter i tredjeland sker t.ex. vid användande av en molntjänst i USA, transkriberingsföretag i Indien eller överföring av personuppgifter till forskare utanför EU/EES.

Karlstads universitet har flera olika funktioner till stöd för forskare vid t.ex. skrivande av forskningspersonsinformation, hantering av forskningsdata, val av lämpliga IT-tjänster och upprättande av avtal. Vid behov av stöd, vänligen kontakta följande funktioner.

Frågor om forskningsetik, kontakta etikrådgivare på respektive fakultet
etikradgivning.hs@kau.se eller etikradgivning.hnt@kau.se