



## Reviderede retningslinjer

### Retningslinjer for Aarhus Universitets Forskningsetiske Komité (Institutional Review Board)

#### Formål og baggrund:

Formålet med disse retningslinjer og etableringen af Aarhus Universitets (AU) Forskningsetiske Komité (Komitéen) er at medvirke til, at den forskning, som involverer undersøgelsesdeltagere gennemføres etisk ansvarligt og forsvarligt.

Baggrunden er, at forskere i stigende grad bliver mødt med om krav om institutionel godkendelse af projekter, der falder uden for lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020). Kravet kommer bl.a. fra internationale tidsskrifter og EU's rammeprogrammer for forskning og innovation (EU-forordning 2021/695, artikel 19, og H2020 Grant Agreement, artikel 34), hvor EU anbefaler en central, interdisciplinær godkendelseskomité. Komitéen er således sammensat af medlemmer fra alle universitetets fakulteter.

#### Komitéens opgaver:

- Komitéen står til rådighed for AU-ansatte forskere, inkl. ph.d.-studerende, som ønsker en etisk godkendelse af de dele af et planlagt empirisk studie, der involverer frivillige undersøgelsesdeltagere.
- Komitéen vurderer udelukkende planlagte empiriske undersøgelser eller dele heraf, der ligger uden for det eksisterende sundhedsvidenskabelige komitéssystem, og som ledes af forskere med ansættelse på AU.
- Komitéen vurderer alene planlagte empiriske undersøgelser, der som led i et forskningsprojekt indsamler data fra frivillige undersøgelsesdeltagere, herunder observationsstudier og spørgeskemaundersøgelser, der inddrager data fra personer. Komitéen skelner mellem 'forskningsprojekt' og 'undersøgelse'. Det er alene empiriske undersøgelser, hvor mennesker og deres omgivelser involveres i undersøgelserne, der gøres til genstand for en etisk vurdering i Komitéen.
- Komitéen skal på baggrund af ansøgningen vurdere og i givet fald godkende, at sådanne undersøgelser planlægges udført i overensstemmelse med alment anerkendte standarder vedrørende etisk forsvarlig behandling af undersøgelsesdeltagere, herunder institutionelle, nationale og interna-





tionale praksisser og standarder for forskningsetik. En godkendelse gives på den betingelse, at den eller de projektansvarlige indestår for, at forskningen vil blive gennemført som beskrevet i ansøgningen.

- Komitéen påser ikke overholdelse af databeskyttelsesreglerne, som håndteres af andre enheder på AU.

### **Komitéens sammensætning:**

Komitéen består af 11 medlemmer: 10 ordinære medlemmer og en formand. Dekanerne udpeger hver 2 ordinære medlemmer efter indstilling fra Akademisk Råd. Formanden udpeges af rektor og skal have juridisk baggrund. Komitéens medlemmer udpeges for en periode på 3 år. Komitéen er beslutningsdygtig, såfremt 6 af dens medlemmer er til stede. I tilfælde, hvor Komitéen har brug for mere indgående forståelse af de videnskabelige egenskaber af et studie, kan den indhente bistand fra en uafhængig forsker med indsigt i studiets metoder.

### **Underkomitéer:**

Komitéen nedsætter blandt sine medlemmer en underkomité på hvert fakultet, evt. en fælles underkomité for fagligt beslægtede fakulteter med relativt få sager.

Hver underkomité sammensættes så vidt muligt af 2 fakultetsrepræsentanter + 1 repræsentant fra et andet fakultet. Ved inhabilitet eller andet forfald kan Komitéens formand ad hoc udpege et andet af komitéens medlemmer til at indtræde i underkomitéen.

Hver underkomité vælger selv formand og kan afgøre forskningsetiske ansøgninger på fakultetets område, når underkomitéens medlemmer er enige herom. I modsat fald, eller hvis sagen vurderes at have principiel karakter, behandles ansøgningen af den fælles komité.

Den nærmere proces for sammensætningen af underkomitéer besluttet af komitéen, herunder udpegningsperiode og evt. rotationsordning.

### **Særlige opmærksomhedspunkter:**

På baggrund af beskrivelser af planlagte undersøgelser og de ovennævnte forskningsetiske standarder evaluerer Komitéen eller underkomitéen de påtænkte undersøgelser med særlig fokus på nedenstående hensyn 1) -3):

#### **1) Informeret samtykke:**

Undersøgelsespersoners deltagelse i forskningsstudier sker på baggrund af et informeret samtykke. Det informerede samtykke bør indeholde information om:

- Navn på den hovedansvarlige forsker (primary investigator)
- Forskningsprojektets og undersøgelsens formål
- Forskningsprojektets finansieringskilder
- Hvordan undersøgelsesdeltagere vil blive rekrutteret



- Undersøgelsens metode/fremgangsmåde
- Forventede risici/gener
- Hvem der vil drage fordel af forskningsresultaterne
- Hvordan undersøgelsens resultater vil blive formidlet (inklusive feedback til forsøgsdeltagere)
- Hvordan personfølsomme data vil blive beskyttet
- Muligheder for at træde ud af undersøgelsen
- Muligheder for at se og evt. kommentere transskriptioner af interviews og citater, hvis relevant
- Muligheder for debriefing, hvis relevant

## 2) Formål, risici og etiske overvejelser:

Ansøgningens beskrivelse af formål samt forventede fordele og risici skal tydeliggøre, at der er en balance mellem udbyttet af undersøgelsen og de menneskelige ressourcer, der inddrages i undersøgelsen og de risici/gener undersøgelsesdeltagerne og deres omgivelser evt. udsættes for både i rekruttering, undersøgelse og rapportering. Beskrivelsen bør indeholde en eksplicit vurdering og stillingtagen til eventuelle etiske problemstillinger samt overvejelser om, hvorledes disse tænkes håndteret.

## 3) Anonymiseret indsamling og offentliggørelse:

Metoder for anonymisering af data og publicering af resultater skal fremgå af beskrivelsen af undersøgelsen.

## Godkendelsesproces og myndighed:

Komitéen fastlægger og offentliggør en mødeplan for hvert kalenderår. Komitéens sekretariat fremsender svar til den ansvarlige forsker umiddelbart efter ansøgningens behandling i Komitéen/underkomitéen. Komitéen/underkomitéen udarbejder en begrundelse for godkendelse/afslag. Komitéen/underkomitéen kan udbede sig yderligere oplysninger inden eventuel godkendelse eller give en godkendelse på betingelse af, at bestemte yderligere informationer tilvejebringes.

Komitéen/underkomitéen bærer ikke ansvaret for, at forskningsetiske regler eller regler for datasikkerhed overholdes ved konkrete projekter. Dette ansvar ligger fortsat hos den enkelte forsker/forskergruppe. Komitéen har heller ikke myndighed til at stoppe en undersøgelse fra at blive gennemført, men kan tilråde at dette sker, hvis undersøgelsen ikke lever op til AU's retningslinjer eller ikke har søgt den fornødne godkendelse. Den endelige vurdering af, om en undersøgelse skal stoppes fra at blive gennemført ligger ved institutledelsen.

Såfremt en undersøgelse godkendes, tildeles denne et godkendelsesnummer, og forskeren kan vælge at skrive i en senere artikel at "the study was approved by the Institutional Review Board at Aarhus University, approval #: [godkendelsesnummer]".



**Adgang til ny behandling:**

En forsker, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse, kan indtil 14 dage efter modtagelsen af afslaget kontakte Komiteens/underkomiteens sekretariat og bede om en ny behandling på grundlag af nye eller udbyggede oplysninger. Komiteen/underkomiteen vil derefter vurdere, om der er grundlag for at foretage en ny behandling af ansøgningen.

**Rapportering:**

Komiteen udarbejder årligt en rapport om de sager, komiteen, inkl. underkomitéer, har behandlet, til Aarhus Universitets Forskningsudvalg og til Universitetsledelsen.