**Medicinska fakultetens i Umeå, riktlinjer angående etikprövning av forskning på människor vid utlandssamarbete.**

Enligt den svenska etikprövningslagen (lag 2003:460) ska de delar av forskningen som avser människor och som ska utföras i Sverige prövas enligt denna lag. Vid oklarhet om vad som menas med ”de delar av forskningen” i enskilda fall kan man rådgöra med REPN s vetenskapliga sekreterare .

När samarbete ska ske mellan forskare anställda vid fakulteten och forskare i annat land, i synnerhet då datainsamling på forskningspersoner genomföras i annat land, har vid fakulteten verksamma forskare ansvar för att etikprövning skett i det land där datainsamling ska ske och att prövningen gjorts i enlighet med internationella riktlinjer såsom Helsingforsdeklarationen([www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/) )eller Europarådets konvention om mänskliga rättigheter inom biomedicin <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98>). Sådan etikprövning ska kunna dokumenteras.

För de delar som ska genomföras i annat land och alltså inte faller under svensk lag, kan och bör dessutom den Regionala etikprövningsnämnden(REPN) avge ett s.k. rådgivande yttrande. Detta innebär att man sänder in ansökan till REPN med begäran om att nämnden ger ett rådgivande yttrande(kryssruta i blanketten) också för de delar som nämnden inte bedömer att den kan besluta om enligt svensk lag. REPN granskar då studien i sin helhet och avger ett beslut för de delar som ska genomföras i Sverige och ger ett rådgivande yttrande över de delar som ska genomföras i annat land.

Observera att vid doktorandarbeten kräver medicinska fakulteten i Umeå redovisning av etikprövning av alla delar av avhandlingen, för att bevilja anhållan om disputation. Det är handledaren i Sverige som inger ansökan till REPN med tydliggörande av att det gäller ett doktorandprojekt (doktorand kan stå som medarbetare vid genomförande av studien tillsammans med handledaren se också Vägledning till ansökan p 1:3 ( http://www.epn.se/centrala-etikproevningsnaemnden/om-naemnden/)

Viktigt är också att all etikprövning skett innan datainsamling startar, då även ett rådgivande yttrande inte ges i efterhand. Det innebär att en forskare vid Umeå universitet, som åtar sig ett handledaruppdrag för doktorand som ska genomföra delar av studien i annat land ansvarar för att etikprövning enligt ovan sker i både det land där datainsamling ska ske och i Umeå där disputationen ska ske. Det förutsätts att en handledare deltar i planering och upplägg av studien.

Riktlinjerna är utformade av Fakultetens rådgivande kommitté för etikfrågor och har godkänts av Fakultetsnämnden maj -2017