

Om etikprövning av specialistarbete

Innehållsförteckning

Inledning	3
Slutsatser.....	3
Anvisningarna för och kraven på specialistarbetet	4
Syfte och mål	4
Övergripande krav.....	4
Anvisningar för blivande specialister	4
Olika typer av specialistarbeten.....	5
Omfattning.....	5
Etikprövning enligt etikprövningslagens regler eller ej?	6
Studerandeundantaget.....	6
Gränsdragningen mellan studier på grundnivå eller avancerad nivå och forskning	7
Publikation i vetenskaplig tidskrift	8
Utvecklingsprojekt och kvalitetssäkring inom en verksamhet.....	9
Hur ska de etiska bedömningarna genomföras och vems är ansvaret för att det sker?	9
Sammanfattning	10
Bilaga 1	12
Utdrag ur Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkarnas specialiseringstjänstgöring;.....	12
Ur målbeskrivningen för ST-läkare i psykiatri:	13
Bilaga 2	14
SPFs riktlinjer för arbete enligt vetenskapliga principer (delmål 19).....	14
Bilaga 3	17
Etikdeklaration i samband med STP-psykologs specialistarbete	17
Bilaga 4,	19
Exempel på studiepersonsinformation och samtycke	19
Bilaga 5	23
Godkännande av genomförande av studie i samband med STP-psykologs specialistarbete inom specialistutbildningen för psykologer	23

Inledning

Att bedöma om en etikprövning ska ske enligt etikprövningslagens regler är inte alltid lätt och i gränsfall måste en helhetsbedömning göras utifrån lagstiftning och etikprövningsnämndens praxis där olika omständigheter vägs mot varandra. Oavsett detta behöver alltid individuella etiska bedömningar av specialistarbetena göras. Det är STP-psykologens ansvar, tillsammans med verksamhetschef och handledare, att hantera de etiska frågeställningar som är förknippade med specialistarbetet.

En genomgång har gjorts av både kraven för specialistarbetet, gällande lagstiftning och etikprövningsnämndens praxis¹ varvid följande har kunnat konstateras.

Slutsatser

- Individuella bedömningar behöver alltid göras av om ett enskilt specialistarbete uppfyller gällande etiska krav, inkluderande frågan om det behöver etikprövas enligt etikprövningslagens regler. Det är STP-psykologen som, tillsammans med verksamhetschef eller handledare, ansvarar för att så sker.
- STP-psykologens specialistarbete kan jämföras med ett arbete inom högskoleutbildningens avancerade nivå och faller därför normalt under det s.k. studerandeundantaget, så att etikprövning enligt lagens regler inte behöver ske.
- När studerandeundantaget gäller och därmed en etikprövning inte ska ske enligt etikprövningslagens bestämmelser rekommenderas att STP-psykologen använder sig av en Etikdeklaration. Vi rekommenderar även att blanketter för Information med samtycke och Verksamhetschefs godkännande används. Se exempel i bilagor.
- Enbart det faktum att handledaren är kvalificerad forskare ändrar inte detta.
- Enbart avsikten att publicera arbetet i en vetenskaplig tidskrift påverkar troligen inte heller bedömningen, men STP-psykologen bör i de fallen noga överväga frågan om etikprövning enligt lagen.
- Om specialistarbetet utgör eller avses bli en del av ett doktorandprojekt eller om det genomförs som en del av ett forskningsprojekt ska det dock etikprövas enligt lagen. Observera att förutsättningen då också är att doktorand- eller forskningsprojektet i sig utgör forskning enligt etikprövningslagens definition² och därmed faller inom dess tillämpningsområde.

¹ Sedan den 1 jan 2019 har de Regionala etikprövningsnämnderna ersatts av Etikprövningsmyndigheten. Den Centrala etikprövningsnämnden har samtidigt bytt namn till Överklagenämnden för etikprövning. Dess praxis finns på www.onep.se

² Angående lagens definition på ”forskning”, se nedan under rubriken Etikprövning enligt etikprövningslagens regler eller ej.

- Möjligheten finns att begära rådgivande yttrande av Etikprövningsmyndigheten även när det gäller STP-psykologernas specialarbeten som faller under studerandeundantaget.

Anvisningarna för och kraven på specialarbetet

Vid bedömningen är det viktigt att ha som bakgrund vad som anges om specialarbetets syften, mål och innehåll, samt de övriga krav som ställs på arbetet.

Syfte och mål

Det specialarbete som STP-psykologen ska genomföra under sin specialistutbildning syftar till att utveckla teoretisk och praktisk vetenskaplig kompetens hos STP-psykologen i enlighet med de generella lärandemålen för specialistutbildningen:

- Förmåga att arbeta enligt ett vetenskapligt förhållningssätt
- Förmåga att arbeta evidensbaserat
- Förmåga att kunna ta till sig, utvärdera och implementera nya metoder (t ex behandlingsmetoder, mätmetoder)

I det skriftliga specialarbetet ska STP-psykologen dokumentera sin kompetens att:

- förhålla sig vetenskapligt till information och material man påträffar i sin yrkesverksamhet
- kommunicera vetenskaplig kunskap

Övergripande krav

- Specialarbetet ska vara relevant för psykologarbete på specialistnivå inom det tillämpningsområde och den inriktning för vilken specialistbehörighet söks.
- Arbetet ska utgöra ett kunskapstillskott för professionen, dvs psykologer och psykologisk verksamhet, inom den valda inriktningen.
- Arbetet ska vara utformat enligt de riktlinjer som gäller för publicering i internationella referentgranskade, vetenskapliga tidskrifter, inklusive etiska hänsyn. Accepterad publikation i vetenskaplig tidskrift innebär dock inte automatiskt godkännande av arbete som specialarbete.
- Arbetets relevans för, och kunskapstillskott till, valt område och inriktning kommer att bedömas.

Anvisningar för blivande specialister

Om man inte är en självständig forskare eller har erfarenhet av att skriva vetenskapligt välgrundade kunskapsarbeten, behöver man en kvalificerad handledare. Man kan med fördel genomföra sitt specialarbete som en del av ett större forskningsprojekt. Önskar man genomföra ett arbete som är helt fristående från universitet eller forskningsinstitut är det sannolikt nödvändigt att ha en handledare.

Det är en stark rekommendation att man involverar en handledare redan i planeringen av arbetet. Den blivande specialisten behöver själv vara aktiv och söka handledare, bland specialister med gedigna publikationsmeriter inom området, eller t ex vid universiteten. Handledare behöver ej vara psykolog men bör vara disputerad inom relevant område. Projekt och handledare på annan ort än STP-psykologens verksamhetsort accepteras.

Det är också en stark rekommendation att gå kursen "Vetenskaplig metod och kommunikation för STP-psykologer" innan man påbörjar sitt skriftliga arbete. Denna kurs kommer på sikt att bli obligatorisk.

I samband med antagning till specialistutbildningen är det nödvändigt att STP-psykologen säkerställer tillgång till de huvudsakliga litteraturdatabaserna. Detta krävs för att genomföra specialistutbildningen.

Läs igenom rekommendationerna för författande av skriftligt specialistarbete.

Om mer än en författare är engagerad i arbetet måste det genom intyg från medförfattare klart framgå vilken omfattning och vilket bidrag den sökande svarar för. Endast deltagande i datainsamling inte tillräckligt för att specialistarbetet ska kunna godkännas. ST-psykologen måste ha deltagit i konceptualisering, studiedesign, analys och skrivande i sådan utsträckning att man ska kunna redogöra för arbete i sin helhet

Olika typer av specialistarbeten

De typer av arbeten som godkänns är empirisk kvantitativ studie, empirisk kvalitativ studie samt litteraturstudie. Samma krav ställs på arbetet oavsett typ, exempelvis ska konklusioner i ett empiriskt kvantitativt arbete motsvaras av t ex en narrativ sammanvägning i ett empiriskt kvalitativt arbete och t ex en meta-analys i en litteraturstudie. Blandformer godkänns inte annat än i undantagsfall, t ex en hypotesgenererande kvalitativ studie som leder till hypotesprövning i en empirisk studie.

Flera sorters specialistarbeten kan komma ifråga. Förutom forskningsstudier är även utvecklingsarbete och kvalitetssäkring inom en verksamhet möjliga att använda som specialistarbete så länge de uppfyller kraven avseende kunskapsstillskott och form samt håller specialistnivå.

Om du avser att pröva en redan examinerad uppsats, t ex från psykoterapeututbildning, som skriftligt specialistarbete rekommenderas att du själv först bedömer ditt arbete mot våra kriterier för SSA. Det är inte alls självklart att ett redan granskat arbete från ett annat sammanhang blir godkänt som SSA. Detta gäller även publicerade artiklar.

Omfattning

Specialistarbetet ska utgöra ett kunskapsbidrag till ämnesområdet vilket kräver en betydande arbetsinsats. Det är dock inte meriterande att producera en stor textmängd, tvärtom är det en fördel att uppvisa förmåga att skriva kort och informationstätt. Omkring 20 A4-sidor med dubbelt radavstånd och fontstorlek 12, exklusive titelsida, abstract och referenser, kan tjäna som riktmärke. I tidsomfattning motsvarar specialistarbetet omkring 10 veckor på heltid, dvs som en kandidatuppsats (BSc), men arbetstiden behöver ofta fördelas över längre tid på

deltid. Specialarbetet ska hålla en tydligt högre nivå än uppsatser på kandidat- och magisternivå.

Etikprövning enligt etikprövningslagens regler eller ej?

I *Lag om etikprövning av forskning som avser människor* definieras forskning som: ”Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”. I förarbetena till lagen anges följande om denna definition av forskning:

”Med vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund menas såväl grundforskning som tillämpad forskning. Arbetet ska syfta till att inhämta ny kunskap, vilket även inbegriper forskning som syftar till att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta tidigare vunna resultat och påståenden. Att arbetet ska ske på ett vetenskapligt sätt innebär att arbetet ska vara del av en kunskapsprocess där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap.”

Om sådan forskning innefattar behandling av personuppgifter om hälsa eller om den bl.a. ”utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt” får forskningen enligt lagen bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning i enlighet med etikprövningslagens bestämmelser.

Studerandeundantaget

I lagen finns dock även en regel, det s.k. studerandeundantaget, som är av intresse när det gäller specialarbetet. Som forskning anses enligt den regeln inte ”sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”. Det innebär att arbeten som utförs inom ramen för sådan högskoleutbildning inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. Det förutsätts dock att även i de fall arbeten är undantagna enligt den här regeln, de bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former, vilket medför att även då måste etiska bedömningar göras³.

Däremot undantas inte arbeten som utförs av en student i ett forskningsprojekt som inte ingår i högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå eller arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på forskarnivå. Sådana arbeten ska, om de i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde, bli föremål för etikprövning.

³ Se närmare om detta i avsnittet Hur ska de etiska bedömningarna genomföras och vems är ansvaret för att det sker?, nedan.

Det självständiga arbete enligt vetenskapliga principer som ST-läkare i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter genomför under sin utbildning anses omfattas av ovan nämnda undantag. Svenska psykiatriska föreningen anger i riktlinjerna för ST-läkare att det vetenskapliga arbetet kan sägas motsvara ett sådant elevarbete [som faller under studerandeundantaget, min anm.]⁴. I ett vägledande beslut⁵ från 2012 uttalar den Centrala etikprövningsnämnden (CEPN)⁶ följande:

Enligt 2 § etikprövningslagen, i lydelsen från den 1 juni 2008, ska sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte betraktas som forskning i lagens mening. Detta får anses gälla även när det är frågan om specialistutbildning för läkare.

Det specialistarbete som STP-psykologen gör inom ramen för sin specialistutbildning torde, främst med hänsyn till de syften och mål som arbetet enligt det ovanstående har, kunna jämföras med det vetenskapliga arbete som ST-läkaren ska genomföra enligt Socialstyrelsens föreskrifter och målbeskrivningen⁷. Utifrån vad som anges i kraven på specialistarbetet, att ”Specialistarbetet ska hålla en tydligt högre nivå än uppsatser på kandidat- och magisternivå.” ligger närmast till hands att dra slutsatsen att arbetet ska ligga på masternivå vilken från den 1 juli 2007 är en högskoleutbildning på avancerad nivå.⁸

Gränsdragningen mellan studier på grundnivå eller avancerad nivå och forskning

I beslutet i ärende Ö 45-2011 anger CEPN följande:

Det kan dock föreligga gränsdragningsproblem i sådana fall då studerandearbetet avses bli en del i ett planerat doktorandprojekt eller genomförs som en del i en etablerad forskares projekt där avsikten är att presentera resultaten i vetenskapliga sammanhang såsom i en internationell vetenskaplig tidskrift.

I det aktuella fallet kom nämnden fram till att arbetet varken var avsett att ingå i ett doktorandprojekt, eller att det genomfördes som en del av handledarens forskningsprojekt, utan i ST-läkarens, ”den studerandes” eget namn. Etikprövning enligt lagen skulle därför inte ske.

I ett annat beslut⁹ från 2010 konstaterade CEPN likaledes att det vetenskapliga arbetet inom specialiseringsutbildningen för läkare omfattas av studerandeundantaget. Att arbetet var avsett att beskrivas i en rapport och att det handleddes av två vetenskapligt kompetenta personer förändrade inte den bedömningen.

⁴ SPF:s riktlinjer, se bilaga 2

⁵ Ö 45-2011

⁶ CEPN har den 1 jan 2019 bytt namn till Överprövningsnämnden för etikärenden (ONEP) www.onep.se.

⁷ Utdrag ur ST-läkarföreskrifternas och målbeskrivningens innehåll, se bilaga 1

⁸ HögskoleF 6kap 1§, 4§ och Bilaga 2 till förordningen

⁹ Ö 1-2010

Att omständigheter i det enskilda fallet kan göra att studerandeundantaget inte är tillämpligt exemplifieras av ett beslut av ÖNEP från 2023¹⁰ där man ansett att ett ST-läkararbete varit att anse som forskning och inte omfattat av studerandeundantaget. I detta beslut konstaterar ÖNEP att en ST-läkare kan betraktas som forskare i etikprövningslagens mening. Forskning får enligt etikprövningslagen godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs, men studerandeundantaget kan fortfarande vara tillämpligt. Det är således omständigheterna kring det aktuella arbetet som är avgörande om studerandeundantaget gäller.

Nämnden har även tydliggjort att den omständigheten att ett arbete är avsett att utföras under handledning av kvalificerade forskare inte i sig är en tillräcklig förutsättning för att presumera att ett arbete faller utanför studerandeundantaget.

Publikation i vetenskaplig tidskrift

Frågan om betydelsen av att arbetet är tänkt att publiceras i en vetenskaplig tidskrift är inte helt entydig. I sin praxis-PM från 2007 uttalar CEPN att ”vilken betydelse det har [...] om sökanden avser att göra resultatet tillgängligt genom publicering i vetenskaplig tidskrift kan inte sägas vara helt löst genom nämndens praxis”. Därefter har dock nämnden avgjort ett antal ärenden där publicering utgjort en omständighet vid bedömningen. I det ovan nämnda Ö 1-2010 framförde sökanden som en särskild omständighet att resultaten av studien skulle kunna vara av ett sådant intresse att publicering i en vetenskaplig tidskrift eventuellt kunde bli aktuell. Nämnden frångick här inte presumptionen för att tillämpa studerandeundantaget, men återförvisade ärendet till den regionala nämnden för ett rådgivande yttrande. I ett annat avgörande¹¹ från 2010 lämnade den regionala nämnden ett rådgivande yttrande, med hänvisning till studerandeundantaget. Studien avsågs att bli publicerad i en vetenskaplig tidskrift. När beslutet överklagades till den centrala nämnden framkom även att det rörde sig om en del av ett doktorandprojekt. CEPN uttalade då att ”Det står *numera* [min kurs.] klart att studien är planerad som en del av ett doktorandarbete. Studien bör *därmed* [min kurs.] kunna prövas enligt etikprövningslagen.” En möjlig slutsats av detta skulle kunna vara att den avgörande omständigheten för etikprövningsfrågan var att studien var en del av doktorandarbetet och att nämnden inte såg själva publiceringen som avgörande. I det ovan citerade avgörandet Ö 45-2011 var det framförallt kopplingen till forskningsprojekt som var avgörande för bedömningen. Nämnden angav där också att i de fall studerandearbetet avses bli publicerat i en vetenskaplig tidskrift, regionala etikprövningsnämnder då får lämna rådgivande yttranden¹², trots att de inte ska anses vara forskning i lagens mening. Detta uttalande talar emot att enbart publiceringen skulle ha haft en avgörande betydelse vid bedömningen. Tvärtom ligger det nära till hands att anta att om enbart publiceringsfrågan hade varit aktuell, arbetet inte hade behövt etikprövas. Ett äldre avgörande som dock talar i en annan riktning är Ö 7-2007. Det var där fråga om ett arbete som skulle genomföras av en ST-läkare med avsikten att överlämna resultatet för publicering i tidskrift. De båda

¹⁰ Ö 23-2023

¹¹ Ö 7-2010

¹² Sedan den 1 jan 2019 ges rådgivande yttranden av Etikprövningsmyndigheten, www.etikprovning.se.

handledarna var vetenskapligt skolade. Här kom nämnden till slutsatsen att etikprövning skulle ske. I Ö 23-2023 var avsikten att arbetet skulle publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Det framgår av detta beslut dock inte tydligt vilken betydelse detta haft för avgörandet.

Det finns för övrigt flera exempel på avgöranden där en publicering av ett student-, eller ST-läkararbete har varit aktuell, men där arbetet också varit kopplat till doktorandarbete eller forskningsprojekt.¹³ I dessa fall ansågs arbetena falla utanför studerandeundantaget.

Avslutningsvis kan nämnas ärendet Ö 6-2010, där det var fråga om ett ST-läkararbete som var avsett att publiceras, men där arbetet utgjorde ett internt utvärderings- och kvalitetssäkringsarbete som av det skälet inte behövde etikprövas.

Mycket talar således för att en publicering i sig inte är avgörande för bedömningen av om etikprövning ska ske. Tillkommer ytterligare omständigheter, som en koppling till doktorandarbete eller forskning blir slutsatsen den motsatta. Man bör när en publicering är aktuell, vara extra noggrann med övervägandet av om etikprövning kan behövas. Möjligheten finns att begära rådgivande yttrande även för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grund- och avancerad nivå.¹⁴

Utvecklingsprojekt och kvalitetssäkring inom en verksamhet

Det rör sig här om gränsdragningen mellan vetenskaplig forskning och kvalitetssäkring samt resultatuppföljning. I förarbetena till lagen anges att ”Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning...”. Avsikten är här att arbete inom ramen för det fortlöpande kvalitetssäkrings- och utvecklingsarbete som ska ske enligt HSL inte ska omfattas av etikprövning även om detta arbete sker på en vetenskaplig grund. I de fallen har en avgörande faktor varit om resultaten varit avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. De har då av CEPN inte ansetts ha ett myndighetsinternt syfte.

Observera att regeln om myndighetsinterna projekt framförallt är av intresse när arbeten som ligger utanför studerandeundantaget ska bedömas. Om ett specialarbete har ett sådant syfte, är det dock något som ytterligare talar för att etikprövning enligt lagen inte behöver ske.¹⁵

Hur ska de etiska bedömningarna genomföras och vems är ansvaret för att det sker?

Individuella etiska bedömningar av det enskilda specialarbetet behöver alltid göras.

Antingen ska prövningen ske enligt etikprövningslagens regler eller, om studerandeundantaget i lagen är tillämpligt, ska den etiska prövningen göras av den eller de

¹³ Se t.ex. Ö 9-2007, Ö 37-2011 och Ö33-2012

¹⁴ Etikprövningslagen 4a§

¹⁵ Jfr CEPN:s beslut i Ö 45-2011

som ansvarar för specialistarbetet. För STP-psykologens del gäller då att det är STP-psykologen själv som, tillsammans med en verksamhetschef eller handledare, har ansvar att göra de enskilda bedömningarna. Det är i grunden samma etiska principer som gäller; riskerna för forskningspersonerna ska alltid minimeras. Svenska psykiatriska föreningen anger för övrigt för ST-läkarnas del att behovet av etisk prövning granskas av den person som bedömer projektplanerna och att det yttersta ansvaret för att gällande etiska krav uppfylls åvilar verksamhetschefen.

Till stöd vid de etiska överväganden som behöver göras kan användas Vetenskapsrådets publikation God Forskningssed.¹⁶ Observera att när det gäller personuppgiftsbehandling så har EU:s dataskyddsförordning (GDPR) sedan maj 2018 ersatt Personuppgiftslagen (PuL). Mer information om GDPR återfinns på Datainspektionens hemsida.¹⁷

I de fall studerandeundantaget gäller och därmed en etikprövning inte ska ske enligt etikprövningslagens bestämmelser rekommenderas att STP-psykologen använder sig av en Etikdeklaration¹⁸. Vi rekommenderar även att blanketter för Information med samtycke¹⁹ och i förekommande fall Verksamhetschefs godkännande²⁰ används.

Sammanfattning

Individuella etiska bedömningar av specialistarbetena behöver alltid göras. Det är STP-psykologens ansvar, tillsammans med verksamhetschef och handledare, att så sker.

Frågan om en prövning enligt etikprövningslagens regler ska ske eller ej, avgörs genom att bedöma om det s.k. studerandeundantaget i lagen är tillämpligt, d.v.s. om specialistarbetet kan jämföras med ett arbete inom högskoleutbildningen på grundnivå eller avancerad nivå. Ett sådant arbete anses inte utgöra forskning i etikprövningslagens mening. STP-psykologens specialistarbete kan jämföras med mastersnivån, vilken utgör en utbildning på avancerad nivå.

Det kan tilläggas att enligt en tydlig praxis presumeras att ST-läkarnas vetenskapliga arbete omfattas av studerandeundantaget. Specialistarbetet kan även jämföras med det.

Slutsatsen är att STP-psykologens specialistarbete vanligen faller under lagens studerandeundantag.

¹⁶ <https://www.vr.se/analys-och-uppdrag/vi-analyserar-och-utvarderar/alla-publikationer/publikationer/2017-08-29-god-forskningssed.html>

¹⁷ <https://www.datainspektionen.se/>

¹⁸ Exempel, se bil. 3, utformad utifrån Nationalkommittén för psykologis rekommendationer 2016;

<http://sncfp.psychology.su.se/dokument/>

¹⁹ Exempel, se bil 4, utformad utifrån Etikprövningsmyndighetens stödmall; <https://etikprovning.se/wp-content/uploads/2018/12/stoedmall-forskningspersonsinformation-med-gdpr.docx>

²⁰ Exempel, se bil. 5

Observera dock att om följande omständigheter föreligger så förändras bedömningen och presumptionen blir istället att det är fråga om forskning i lagens mening:

- Specialistarbetet utgör eller avses bli en del av ett doktorandprojekt,
- Arbetet genomförs som en del av ett forskningsprojekt

Hur den omständigheten att arbetet är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift ska påverka bedömningen är inte helt entydigt. Av CEPN:s praxis är det tveksamt om den omständigheten ensam är avgörande för att bryta presumptionen om studerandeundantaget. Det finns ett äldre avgörande (från 2007) som talar i den riktningen, men samtidigt nyare praxis, som tyder på att presumptionen inte bryts av enbart den omständigheten. Det räcker uppenbarligen inte, som i Ö 1-2010, att en publicering enbart framstår som en eventualitet.

Det är även tydligt att enbart det faktum att handledaren är kvalificerad forskare inte bryter presumptionen.

Bilaga 1

Utdrag ur Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkarnas specialiseringstjänstgöring:

beslutade den 17 februari 2015.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 4 kap. 5 § 1–5, 6 kap.

4 § och 8 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

och beslutar följande allmänna råd.

De kunskaper, färdigheter och förhållningssätt för specialistkompetens

(målbeskrivningar) som Socialstyrelsen enligt 4 kap. 5 § 3 patientsäkerhetsförordningen

får föreskriva om kungörs i en särskild publikation

med stöd av 9 § tredje stycket författningssamlingsförordningen

(1976:725).

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid legitimerade läkares vidareutbildning

för att uppnå specialistkompetens enligt 4 kap. 8 § patientsäkerhetslagen

(2010:659).

2 kap. Allmänna bestämmelser

4 § Där de anges i målbeskrivningen för specialiteten ska följande föreskrivna utbildningsaktiviteter genomföras:

1. auskultationer,
2. kliniska tjänstgöringar under handledning,
3. kurser,
4. kvalitets- och utvecklingsarbeten, och
5. självständiga skriftliga arbeten enligt vetenskapliga principer

Ur målbeskrivningen för ST-läkare i psykiatri:

Ur ordförklaring:

”Självständigt skriftligt arbete enligt vetenskapliga principer:

Arbete som genomförs i vilket ST-läkaren självständigt behandlar en medicinskt vetenskaplig frågeställning”

Utdrag ur målbeskrivningen:

Delmål a5 Medicinsk vetenskap	Utbildnings- aktiviteter	Uppföljning
Den specialistkompetenta läkaren ska – uppvisa fördjupade kunskaper om medicinskt vetenskapliga metoder och etiska principer – kunna kritiskt granska och värdera medicinsk vetenskaplig information – uppvisa ett medicinskt vetenskapligt förhållningssätt till rutiner och arbetssätt i det dagliga arbetet	Klinisk tjänstgöring under handledning	Intyg om genomförda utbildningsaktiviteter och uppfyllda kompetenskrav utfärdat av handledare
	Självständigt skriftligt arbete enligt vetenskapliga principer	Intyg om genomförda utbildningsaktiviteter och uppfyllda kompetenskrav utfärdat av handledare
	Deltagande i en eller flera kurser	Intyg om genomförda utbildningsaktiviteter och uppfyllda kompetenskrav utfärdat av kursledare eller handledare
	Allmänna råd Deltagande i seminarium Deltagande i större yrkesrelaterad sammankomst	

Bilaga 2



SPFs riktlinjer för arbete enligt vetenskapliga principer (delmål 19)

Bakgrund

Enligt Socialstyrelsens nya målbeskrivning för ST-utbildningen skall en specialistläkare oavsett specialitet ha "förmåga till ett medicinskt vetenskapligt syn- och förhållningssätt, kunskap om forskningsmetodik, inklusive epidemiologiska grundbegrepp, samt om metoder för evidensbaserad medicin och granskning av vetenskaplig information." Målet tillgodoses genom delmål 19 i målbeskrivningen, där man som metod för lärande bland annat anger ett skriftligt individuellt arbete enligt vetenskapliga principer. Socialstyrelsens föreskrifter reglerar inte innehåll och omfattning av detta arbete, endast att handledaren för momentet ska inneha specialistkompetens. I avsnittet "Frågor och svar om läkarnas ST – skriftligt individuellt arbete" framgår att specialistföreningarna ska ta fram egna rekommendationer om hur föreskrifterna lämpligen tillämpas inom den egna specialiteten.

Svenska Läkarsällskapets utbildningsdelegation och Sveriges Läkarförbunds utbildnings- och forskningsdelegation har formulerat allmänna rekommendationer för det individuella vetenskapliga arbetet, för bland annat omfattning i tid och handledarkvalifikationer. Det anges att förutsättningarna för målet kompetens inom medicinsk vetenskap samt uppfattningen om hur målet ska utformas kommer att variera mellan specialiteterna, men att rekommendationerna skall ses som ett minimum. I rekommendationerna understryks vikten av att målet vetenskaplig kompetens ges lika stor tyngd i ST-utbildningen som övriga mål. SPFs riktlinjer ska ses som en tillämpning av SLS/SLFs rekommendationer.

Innehåll

Det vetenskapliga arbetet kan grunda sig på litteraturstudier, empiriska kvalitativa eller empiriska kvantitativa studier. Det är eftersträvansvärt att arbetet i första hand baseras på empiriska data, vilket underlättas om det utförs inom ramen för ett befintligt forskningsprojekt. Exempelvis kan ST-läkaren delta i datainsamling och göra en preliminär analys av en avgränsad datamängd, eller göra en sekundäranalys av redan insamlade eller publicerade data utifrån en ny frågeställning. Om ST-läkaren väljer att göra en litteraturstudie bör de valda artiklarna på något sätt analyseras, exempelvis med någon form av statistisk metod, för att läromålen ska kunna uppfyllas.

Handledare

Enligt SLS/SLF rekommendationer bör en person med vetenskaplig kompetens motsvarande en doktorsgrad finnas med i planering och utformning av arbetet. Vidare anger man att "den vetenskapliga kompetensen inte behöver ligga inom den egna specialiteten om ämneskompetens kan tillhandhållas via ordinarie handledare eller på annat sätt inom specialiteten". För att tillgodose behovet av kvalificerade handledare och projekt med hög kvalitet kan ett alternativ vara att handledaren utgörs av forskningsaktiv person på annan klinik eller på ett universitet, utan att denne behöver vara specialist i psykiatri (eller läkare). Man kan i dessa fall arrangera delad

handledning mellan exempelvis en forskande (disputerad) icke-läkare och icke-disputerad specialistläkare, där den senare kan bidra med tolkning i relation till den kliniska verksamheten. Ytterligare alternativ är att handledaren är forskarstuderande psykiater, där dennes handledare då blir ansvarig för den vetenskapliga kvaliteten.

Omfattning i tid

SPF ställer sig bakom SLS/SLFs rekommendationer om att det individuella arbetet bör omfatta minst 10 veckor under hela ST-perioden, inklusive de teoretiska momenten.

Projektplan

Som grund för arbetet upprättar ST-läkaren tillsammans med handledaren en projektplan. Planen kan vara kortfattad (1-2 sidor) men ska innehålla bakgrund med några centrala referenser, frågeställning, metod, en etisk värdering samt beskriva klinisk relevans. Projektplanen bör bedömas av en disputerad person, förslagsvis någon på den egna kliniken som verksamhetschefen utser. Ett annat alternativ är att det görs av studierektor för ST i samråd med en disputerad person utanför kliniken. Granskningen bör ske innan ST-läkaren påbörjar sitt arbete.

Former för godkännande

Arbetet skall utmynna i ett skriftligt individuellt arbete utfört enligt vetenskapliga principer. Texten bör innehålla en sammanfattning (abstract) som motsvarar uppsatsens innehåll. I bakgrunden belyses forskningsområdet med hjälp av relevanta referenser, och centrala begrepp definieras. En tydlig frågeställning ska anges. Metodbeskrivningen ska vara utformad på ett sådant sätt att läsaren kan få full förståelse för vad som gjorts, och ska innefatta adekvat beskrivning av statistiska analyser samt beaktande av etiska aspekter. Resultatredovisningen är relevant i relation till arbetets frågeställning och utformas på ett välstrukturerat sätt. I diskussionsdelen ställs arbetet i relation till existerande forskningsläge. Diskussionen skall även innehålla en beskrivning av studiens begränsningar samt resultatens kliniska betydelse. Slutligen ska uppsatsen innehålla en komplett referenslista. Omfattningen styrs av projektets innehåll men 10-20 sidor inklusive tabeller, figurer och referenser kan anses vara rimligt.

Arbetet ska även redovisas muntligt vilket exempelvis kan ske i form av ett seminarium på kliniken. Man bör också sträva efter att presentera de vetenskapliga arbetena i form av föredrag eller poster på exempelvis FoU-dagar, Svenska Psykiatrikongressen eller Medicinska riksstämman.

Redan disputerade ST-läkare anses fylla kravet på genomfört arbete. Vidare kan författarskap på publicerad vetenskaplig artikel motsvara delmålet förutsatt att ST-läkaren bidragit aktivt till dataanalys och skrivande (vilket oftast motsvarar första- eller andranamn i författarlistan). I *alla andra fall* skall arbetet utföras inom ramen för ST-utbildningen. Personer som gör vetenskapligt arbete inom ramen för psykoterapiutbildning kan i vissa fall anses ha genomfört utbildningsmomentet, förutsatt att de innehållsliga kraven är uppfyllda.

Vem godkänner arbetet?

SLS/LF anger att det vetenskapliga arbetet bör granskas av ”professionens företrädare” och att miniminivån bör vara medicinsk doktorsgrad, vilket också SPF ställer sig bakom. Verksamhetschefen är ytterst ansvarig för att ST-utbildningen utförs i enlighet med målbeskrivningens krav, och avgör därmed på vilket sätt kvaliteten på de vetenskapliga arbetena ska säkerställas. En möjlighet är att uppsatsen granskas av en disputerad person enligt samma förfarande som för projektplanen, alternativt att handledaren godkänner arbetet. Som för övriga delmoment kräver socialstyrelsen att intyg för uppfyllt delmål signeras av en specialist som genomgått handledarutbildning.

Etik

Lagen om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460 och 2008:280:192) definierar forskning som: 'Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Undantaget är sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grund- eller på avancerad nivå'. Det vetenskapliga arbetet under ST kan sägas motsvara ett sådant elevarbete. Grundregeln är ändå att samtliga arbeten som kan uppfattas som forskning på människa ska etikprövas. Behovet av etisk prövning granskas av den person som bedömer projektplanerna. Det är ytterst verksamhetschefens ansvar att de vetenskapliga arbetena uppfyller gällande etiska krav. Svårigheten med etisk värdering underlättas om ST-läkarna i första hand söker upp redan existerande och etikprövade projekt hos aktiva forskarhandledare.

Identifiera handledare och projekt

ST-läkaren bör uppmuntras att tidigt under sin utbildning aktivt söka handledare och projekt, också utanför kliniken. SPF rekommenderar att kliniken upprättar en förteckning över disputerade läkare och över tänkbara projekt och att denna aktualiseras av ST-studierektor. Vidare bör man sträva efter att öka kontaktytor mellan ST-läkare och forskare genom seminarier, forskningsdagar och journal clubs.

Bilaga 3

Etikdeklaration i samband med STP-psykologs specialistarbete

Undertecknad handledare och STP-psykolog har tagit del av Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se www.epn.se) och kommer att bedriva specialistarbetet enligt de principer som framgår där. Vi kommer att inhämta skriftligt samtycke till deltagande från studiepersonerna efter att ha informerat dem om studiens syfte, vilka metoder som kommer att användas, eventuella risker som studien kan medföra samt att deltagande i studien är frivilligt och kan avbrytas när som helst utan att detta får några negativa konsekvenser för studiepersonerna. För deltagare som är yngre än 15 år kommer vi att inhämta skriftligt samtycke såväl av deras vårdnadshavare som av dem själva. Ungdomar som är mellan 15 och 18 år ska ge sitt eget samtycke om de inser vad forskningen innebär för deras egen del. Skriftligt godkännande för genomförande av studien kommer även att inhämtas av verksamhetschef eller motsvarande.

Markera de alternativ som gäller för det aktuella examensarbetet.

Studien har godkänts av Etikprövningsmyndigheten, Dnr _____ . (Om så är fallet behöver inte fler frågor besvaras, men glöm inte att skriva under blanketten.)

Specialistarbetet kommer att (sätt ett kryss):

1. Behandla känsliga personuppgifter enligt GDPR, dvs. uppgifter om etnicitet, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, hälsa eller sexualliv eller uppgifter om lagöverträdelser, som kan knytas till en specifik person	Ja	Nej
2. Använda en metod som syftar till att påverka studiepersonen fysiskt eller psykiskt	Ja	Nej
3. Kunna innebära en risk för psykisk eller fysisk skada för åtminstone vissa studiepersoner	Ja	Nej

Om någon av punkterna 1-3 besvarats med Ja ska undersökningens syfte och metoder beskrivas i detalj och inlämnas till verksamhetschef och/eller handledare, tillsammans med slutversionen av det material som kommer att användas för datainsamling (t.ex. frågeformulär, intervjuguide, försöksprotokoll), informationen till deltagarna samt uppgifter om hur skriftligt samtycke kommer att inhämtas inklusive samtyckesblankett. Studien får inte påbörjas förrän den i förekommande fall godkänts av den verksamhet som studien genomförs i.

Datum/STP-psykolog

Datum/STP-psykolog

Namn-teckning/STP-psykolog

Namn-teckning/STP-psykolog

Namn-förtydligande/STP-psykolog

Namn-förtydligande/STP-psykolog

Datum/handledare

Namn-teckning/handledare

Namn-förtydligande/handledare

Bilaga 4,

Exempel på studiepersonsinformation och samtycke

(Understruken text ska redigeras.

Kursiverad text innehåller förklarande kommentarer om innehållet)

Ange specialistarbetets titel

Använd ett enkelt språk. Undvik svåra ord och ovanliga förkortningar.

Information till studiepersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett specialistarbete (nedan kallad ”studien”). I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

Ge en kort men tydlig beskrivning av bakgrund och övergripande syfte med studien. Informera om varför just den aktuella personen tillfrågas samt hur studien har fått tillgång till uppgifter om personen som gör att denne tillfrågas.

Huvudman för studien är Ange huvudman. *Med huvudman menas den som är ansvarig för studien. Det kan vara STP-psykologen själv eller uppdragsgivaren/en verksamhetschef.*

Hur går studien till?

Beskriv ur studiepersonens perspektiv vad ett deltagande innebär. Vad krävs av studiepersonen? Vilka metoder kommer att användas? Antal besök, intervjuer, enkäter, tester och tidsåtgång?

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Ge saklig information om de följder och risker som deltagandet kan innebära. Undvik förskönande formuleringar och formuleringar som kan innebära otillbörlig påverkan.

Kan deltagandet innebära obehag, smärta, känslomässiga effekter, integritetsintrång etc.? Beskriv även effekter på lång sikt.

I förekommande fall ska det framgå hur de projektansvariga kommer att hantera de problem som kan uppstå. Kan deltagandet i studien avbrytas vid vissa effekter? Vilken möjlighet finns till uppföljande undersökning eller samtal etc.?

Vad behandlas mina personuppgifter?

I studien kommer information om dig att samlas in och registreras.

Förklara vilken information som kommer att samlas in, hur den kommer att hanteras och förvaras samt för hur lång tid. Varifrån kommer data hämtas, vilka källor kommer att

användas? Kommer informationen gå att härleda till studiepersonen? Hur kommer tillgången till uppgifterna att se ut? Hur skyddas uppgifterna?

Ange ändamålen med behandlingen av personuppgifterna och den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen.

Om uppgifterna eller proven kommer att överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges. Det ska i så fall också anges om det finns ett beslut av kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dessa kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är [Ange ansvarig \(vanligen huvudmannen\)](#). Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta [Ange lämpligen den STP-psykolog som genomför studien med adress och telefonnummer](#). Dataskyddsombud nås på [Ange kontaktuppgifter till dataskyddsombud om det är utsett](#). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Informera om på vilket sätt studiepersonen kan ta del av sina individuella data respektive resultatet av hela studien. Studiepersonens möjlighet att inte behöva ta del av eventuella analysresultat bör framgå. Det bör också framgå hur man kommer att hantera eventuella oförutsedda fynd.

Försäkring och ersättning

Informera om vilket försäkringsskydd som gäller. Alla studiepersoner ska ha ett heltäckande försäkringsskydd.

Det ska framgå om forskningspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig eller inte.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är Namnge ansvarig STP-psykolog och dennes kontaktuppgifter, adress, telefonnummer och e-postadress.

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien [Ange studiens titel](#)
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i ovanstående information, som jag erhållit.

Ort och datum	Underskrift

Bilaga 5

Godkännande av genomförande av studie i samband med STP-psykologs specialistarbete inom specialistutbildningen för psykologer

Jag [undertecknads namn] godkänner att [namn] inom ramen för sitt specialistarbete genomför studien [namn på eller kort beskrivning av studien] på [kliniken eller motsvarande] i samband med specialistarbetet såsom studien är beskriven i den skriftliga och muntliga information som jag har tagit del av. [Kliniken eller motsvarande] ansvarar för [patienter eller klienter] under studiens gång.

[Ort, datum]

[Namn]

[Titel, funktion; ska vara verksamhetschef eller motsvarande]