



BESLUT
2011-04-29

Dnr Ö 5-2011

KLAGANDE

Linköpings universitet
Institutionen för klinisk och experimentell medicin
581 83 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd för prövning av medicinsk forskning, beslut den 23 februari 2011, dnr 2010/380-31

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Kvinnors och mäns tillgång till kataraktkirurgi - varför så olika i olika regioner?
Studier vid svenska ögonkliniker, vårdcentraler och optikermottagningar

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett projekt som syftar till att studera och göra jämförelser av könskonstruktion - dvs. uppfattningar, attityder, föreställningar m.m. kopplade till kön - hos personal som arbetar vid ögonkliniker som uppvisar stora respektive små könsrelaterade skillnader i väntetid till kataraktoperation. Man avser selektera sådana ögonkliniker utifrån det Nationella kataraktregistret och där identifiera sådana ögonmottagningar som har liten respektive stor könsrelaterad skillnad vad avser väntetid på operation. Persondata som utlämnas från registret är anonymiserade. Därefter avser man, efter tillstånd från verksamhetschef och med informerat samtycke, genomföra dels s.k. fokusgruppsintervjuer dels individuella intervjuer med personer som arbetar vid de olika vårdenheter (ögonkliniker, remitterande vårdcentraler och optikermottagningar). Data insamlas via bandinspelning och transkriberas för analys med kvalitativ metod. Man avser också studera remisser från vårdcentraler och optiker samt en del policydokument vid de medverkande enheterna. Samtliga intervjuer kommer att anonymiseras men en kodnyckel kommer att bevaras. De teman som kommer att diskuteras innehåller diskussioner kring och attityder kring könsskillnader i samband med vård. Den enda insats för studiens genomförande som görs från respektive vårdcentral är att man ger namn på personer som arbetar vid enheten. Studierna är avsedda att utgöra grund för ett doktorandarbete.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan i första hand med hänvisning till att man inte vet vilka ögonkliniker som kommer att delta i studien varför man inte kan göra en bedömning av nytta respektive risk i projektet samt att det därmed saknas resursintyg från dessa enheter. Vidare anser man att studiedesignen inte är vetenskapligt hållbar.

Sökanden har i sitt överklagande dels tydliggjort studiedesignen dels klargjort att ansökan har gjorts inför det första steget av studien som innebär att man via kataraktregistret kommer att göra analyser som ger underlag för vilka vårdenheter som har hög respektive låg skillnad vad gäller väntetider för de båda könen. Den analysen utgör grunden för urvalet av enheter som ska ingå i intervjudelen. Vilka olika typer av vårdenheter samt personal som ska ingå är angivna liksom datainsamlingsmetod varför risker torde kunna bedömas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att studien omfattar behandling av känsliga personuppgifter redan i samband med att uttag ska göras från Nationella kataraktregistret för analys av kliniker som ska kunna ingå i studien. Därmed faller studien inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Av det skälet är det också korrekt att man söker etikprövning innan behandlingen av personuppgifter sker. Av ansökan och överklagandet framgår att det endast är en forskningshuvudman som ansvarar för studiens genomförande och som kommer att ha direkt kontakt med forskningspersonerna samt vilka olika typer av vårdinrättningar och personalkategorier som ska delta. Att dessa ännu inte är specificerade hindrar inte en bedömning av förutsättningarna för godkännande.

Av forskningsplanen och överklagandet framgår med vilken metod man kommer att inhämta och bearbeta data. Kvalitativ metod av den typ som beskrivs är etablerad och innebär att resultaten inte kan generaliseras och att direkta jämförelser mellan de olika grupperna inte kan göras. Kvalitativa tolkningar av information från olika typer av studiepopulationer kan emellertid ändå ge kunskap, givet att de som intervjuar respektive tolkar data inte från början vet vilket urval som bearbetas. Risken för de forskningspersoner som kan komma att delta oavsett vårdenhet och personalkategori måste anses ringa liksom risken för enskilda patienter som förekommer i kataraktregistret. Vid en avvägning anser nämnden att kunskapsvinsten överväger riskerna.

I punkten 2:6 i blanketten för ansökan om etikprövning anges att resursintyget syftar till att tydliggöra att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet. I föreliggande fall kommer intervjuer att genomföras i arbetsplatsens lokaler. Särskilda säkerhetsrisker som verksamhetschefen behöver garantera är inte relevanta. För forskningspersonernas säkerhet är det endast sökande forskningshuvudman, i detta fall Linköpings universitet, som har ansvar för att resurser finns för att garantera forskningspersonernas integritet (förvaring av videoband, kodnycklar etc.) på sätt som beskrivs i ansökan. Den omständigheten att ett s.k. resursintyg inte har bifogats från de berörda enheterna utgör därför inte i ett fall som det förevarande skäl att avslå ansökningen.

Eftersom det av ansökningen framgår att inspelningarna från intervjuerna kommer att förstöras förutsätter Centrala etikprövningsnämnden att dokumentation från intervjuerna bevaras i annan form.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut och godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLLSutdrag

1(2)

i Linköping

Avdelningen för provning av medicinsk forskning

Sammanträdesdatum

2011-02-23

dnr 2010/380-31

ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink

2011-03-16

Dnr:

05-2011

Handl:

Närvarande:

Ledamöter:

Lars Dahlstedt, lagman, ordförande

John Carstensen, professor (epidemiologi&biostatistik)

Charlotta Dabrosin, professor (tumörsjukdomar, obstetrik/gyn), vetenskaplig sekr

Jan Marcusson, professor (geriatrik), deltog ej vid punkt 14

Bo Nordenskjöld, professor (tumörsjukdomar)

Eva Nylander, professor (klinisk fysiologi), punkt 1 – 31, deltog ej vid punkt 19

Curt Peterson, professor (klinisk farmakologi), ersättare för Staffan Hägg

Gunilla Sydsjö, professor (klinisk psykologi)

Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (anestesi&intensivvård)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjård, landstingsråd

Berit Sjö, barnmorska, punkt 1 - 32

Anja Uvenberg, studerande, punkt 1 - 30

Rolf Wilhelmsson, tandläkare

Martin Tollén, landstingsledamot

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

3. Ansökan om etikprovning, komplettering.

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: , genus och medicin, Linköping

Projekt: Kvinnors och mäns tillgång till kataraktkirurgi – varför så olika i olika regioner? Studier vid svenska ögonkliniker, vårdcentraler och optikermottagningar.

Dnr 2010/380-31

Föredragande: Gunilla Sydsjö

Nämnden har erhållit komplettering i ärendet och finner vid sin granskning att forskaren endast delvis besvarat de frågor som ställdes vid föregående sammanträde.

Nämnden beslöt avslå ärendet. Nämndens skäl till beslutet om avslag är följande:

I ansökan saknas fortfarande uppgift om vilka kliniker och mottagningar som skall ingå i forskningsprojektet. Det är därmed inte möjligt att göra en bedömning av den nytta respektive risk som innefattas i projektet och som nämnden enligt lag har att ta ställning till. Den studiedesign som presenteras i ansökan och som innebär, att klinikerna anmäler sitt intresse för deltagande och att de medarbetare man avser intervjua enskilt utses av klinikchefen på den aktuella kliniken, medför en risk för selektionsbias i flera skeden. Detta

Adress:

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

c/o Hälsouniversitetets kansli

Sandbäcksgatan 7

581 83 LINKÖPING

Kontaktpersoner:

Adm sekr Anna Alexandersson

E-post: anna.alexandersson@linkoping.epn.se

Adm sekr Ewa Westny

E-post: ewa.westny@linkoping.epn.se

Telefon:

010 - 103 70 30

010 - 103 41 42



Regionala etikprövningsnämnden

i Linköping

Avdelningen för prövning av medicinsk
forskning

PROTOKOLLsutdrag

Sammanträdesdatum

2011-02-23

2(2)

dnr 2010/380-31

innebär sannolikt att erhållna studieresultat inte kommer att kunna besvara den ursprungliga frågeställningen.

En förutsättning för att forskningsprojektet ska kunna genomföras är att resurser finns på de kliniker och mottagningar som ska ingå. Då dessa uppgifter och resursintyg således fortfarande saknas, finner nämnden att det inte är möjligt att bedöma ansökan. Vidare anser nämnden att forskargruppen bör inkludera en ögonläkare då man inom projektet avser att göra en bedömning av bl a remisser till ögonkliniker från vårdcentraler. Nämnden vill också framhålla att ett genomförande av intervjuer vid ett ordinarie arbetsplatsmöte och i samband med en kliniks eller mottagnings dagliga verksamhet kräver att kliniken/mottagningen avsatt tid för projektet, vilket ytterligare understryker behovet av resursintyg från verksamhetscheferna

Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Charlotta Dabrosin

Lars Dahlstedt

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson

Administrativ sekreterare