

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN **BESLUT**
2005-06-23

Dnr Ö 28-2005

KLAGANDEN

Sahlgrenska akademien
Göteborgs universitet
Box 455
405 30 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 1, beslut den 21 mars 2005, dnr 105-05

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utveckling och utvärdering av ett gender- och brukarbaserat stödprogram för äldre kvinnliga närståendevårdare till strokedrabbade män

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser utveckla och utvärdera ett gender- och brukarbaserat stödprogram för äldre kvinnor som vårdar närstående vilka drabbats av slaganfall i hemmet. Ansökan avser tre olika delstudier, där den första med hjälp av så kallad fokusgrupp-metod syftar till att kartlägga olika erfarenheter hos kvinnor som vårdat sina män som haft slaganfall. Utifrån dessa erfarenheter skall man utveckla ett stödprogram som i ett tredje steg skall utvärderas med en randomiserad kontrollerad studiedesign.

Regionala etikprövningsnämnden konstaterar att nämnden endast kan ta ställning till den första delstudien som sedan avses ligga till grund för ytterligare studier. Nämnden anser att denna del av ansökan inte omfattas av etikprövningslagen men har avgivit ett rådgivande yttrande. Klaganden har i sitt överklagande begärt godkännande av forskningsprogrammet i dess helhet.

Centrala etikprövningsnämnden finner i likhet med den regionala nämnden att den första delstudien inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde och konstaterar att de övriga delstudierna skall baseras på utfallet av den första delstudien och således ej är klart beskrivna. Detta innebär att en etikprövningsnämnd i detta skede inte kan göra någon väl underbyggd värdering av möjliga integritetsrisker eller kunskapsvinster av den planerade interventionen, som måste anses syfta till att påverka forskningspersonerna och därmed falla inom lagens tillämpningsområde.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style. The signature is positioned above the printed name 'Johan Munck'.

Johan Munck

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Inst för arbetsterapi och fysioterapi
Box 455
405 30 Göteborg

Dnr:

105-05

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -05- 27
Dnr:	028 - 2005
Handl:	Eva Granlund

Sökande: Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet

Närvarande beslutande:

Ulla Kragh Munck, *ordförande*
Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lennart Andrén
Ing-Marie Bergbrant
Tord Berglundh
Staffan Björck
Jane Carlsson
Gösta Granström
Bengt Hamark
Anita Lundberg
Kerstin Segesten

**Ledamöter som företräder
allmänna intressen**

Lena Berglund
Lars-Erik Lindh
Eva Selin-Lindgren
Dick Ylander

Projekttitel: Utveckling och utvärdering av ett gender- och brukarbaserat stödprogram för äldre kvinnliga närståendevårdare till strokedrabbade män.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 21 mars 2005.

Föredragande: Kerstin Segesten

Rådgivande yttrande.

Nämnden tar endast ställning till första stycket i ansökan (intervjudelen), som sedan avses ligga till grund för ytterligare studier. Nämnden finner att denna del av ansökan inte omfattas av lagen om etikprövning. Den information som ges till studiedeltagarna bör skrivas enligt Etikprövningsnämndens mall, v.g. se www.forskningsetikprovning.se, utan den personliga ton som präglar föreliggande version. Informationen bör även innefatta information enligt PUL i enlighet med mallen. Det bör framgå ur informationen att studien involverar bandinspelning. Nämnden anser att reseersättning bör betalas ut i förekommande fall.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Inger Hellström

Inger Hellström, administrativ sekreterare