



BESLUT
2015-02-02

Dnr Ö 43-2014

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra
416 85 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelningen för övrig forskning, beslut den 24 november 2014, dnr 445-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Sjukfrånvaro bland unga vuxna personer med psykisk ohälsa.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Målet med forskningen uppges vara att undersöka faktorer som predicerar återhämtning från psykisk ohälsa i form av återgång i arbete. Projektet består dels av genomgång av patientjournaler för att extrahera data för statistisk bearbetning, dels av intervjuer – som skulle genomföras av behandlande läkare eller arbetsterapeut – med ett antal patienter som väljs bland forskningspersonerna som identifierats genom journalgenomgången.

Efter att ha inhämtat kompletterande information avslag den regionala etikprövningsnämnden ansökan och angav som skäl att det inte kan ses som tillrådligt att medverkande forskare också är behandlande läkare eller arbetsterapeut, eftersom ett sådant förfarande ger minskat skydd för forskningspersonens integritet och medför en risk för att skapa en beroenderelation mellan forskare och forskningsperson.

Klaganden har numera ändrat det planerade projektet på det sättet att i de fall där forskaren också är ordinarie behandlare så kommer datainsamling och intervju att genomföras av en person i forskargruppen utan behandlingsrelation med forskningspersonen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Vid ett överklagande ska Centrala etikprövningsnämnden pröva den regionala etikprövningsnämndens beslut endast i den mån det gått sökanden emot. Det framgår av det anförda att den brist som utgjort skäl för den regionala etikprövningsnämndens avslag numera avhjälpes. Forskningen bör därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och godkänner den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Birgitta Hübinette, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Projektansvarig:

SU/Östra
Psykiatri affektiva 1
416 85 Göteborg

Dnr:
445-14

Exp. 2014-12-01

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Lars-Åke Ström, *ordförande*

Bibbi Ringsby-Jansson, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Jesper Lundgren, *vetenskaplig sekreterare Dnr 621-14, deltog endast i Dnr 621-14, 816-14 samt 840-14*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Johan Berlin

Sally Boyd

Bengt Brölde

Kerstin Grundén

Karin Klinga Levan

Peter Korp

Stefan Tengblad

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Robert Engström

Lars Muregård, *deltog ej i ärende 621-14, 816-14, 840-14*

Curt Hedlund, *deltog ej i ärende 621-14, 816-14, 840-14*

Bengt Fernström

Projekttitel: Sjukfrånvaro bland unga vuxna personer med psykisk ohälsa

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, avdelningen för övrig forskning, den 24 november 2014.

Föredragande: Sally Boyd

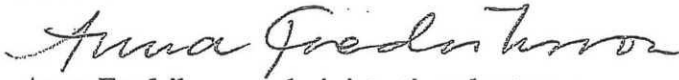
Avslås

Ärendet har tidigare behandlats den 4 augusti 2014 varvid nämnden bland annat begärde att sökanden skulle klargöra vilken roll behandlande läkare har i studien samt förtydliga hur relationen ser ut mellan behandling och forskningsstudie, vilka data som skulle begäras ut från SCB och FK, huruvida samkörning av register var aktuellt och att sökanden skulle se över utformningen och innehållet i informationsbrev och samtyckesblanketter. Sökanden har nu kompletterat ansökan på så sätt att registerfrågorna har utgått ur studien och informationsbrevet har ändrats.

Det valda metodiska angreppssättet kvarstår dock, där medverkande forskare också är behandlande läkare eller arbetsterapeut för forskningspersonerna. Detta kan enligt nämndens mening inte ses som tillrådligt med hänsyn till att det ger minskat skydd för forskningspersonernas integritet och risk för att skapa en beroenderelation mellan forskare och forskningsperson. Nämnden avslår därför ansökan.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Anna Fredriksson, administrativ sekreterare