



BESLUT
2014-11-18

Dnr Ö 35-2014

KLAGANDE

Socialhögskolan
Lunds universitet
Box 23
222 21 Lund

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 3, övrig forskning, beslut den 8 oktober 2014, dnr 2014/594

SAKEN

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

Projekttitel: Kvinnor med bröstcancer – en kvalitativ studie om synen på mammografiscreening

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Bakgrunden till projektet uppges vara att man inom ramen för ett doktorandprojekt ska undersöka de fenomen som ligger bakom individers val att avstå från välfärdsstatens generella hälsoerbjödanden. I det nu aktuella delprojektet avser man att studera kvinnor som är medlemmar i en patientförening för bröstcancer i södra Sverige. Den metod som kommer att användas är fokusgruppintervjuer. Grupperna sätts samman så att de innehåller antingen kvinnor som alla deltagit i mammografiscreening redan innan bröstcancer upptäcktes, eller kvinnor som inte deltagit i mammografiscreening. Information om studien ska skickas till patientföreningar och intresserade medlemmar kan få komma till informationsträffar och även få individuell information om studien från ansvariga forskare. Separata fokusgruppintervjuer sker alltså med kvinnor som deltagit respektive avstått från den generella mammografiscreeningen. Vid intervjuerna sker datainsamling dels genom observationsanteckningar, dels genom ljudinspelning. Dessa transkriberas till text som är underlag för analysen som sker med kvalitativa metoder. Intervjuerna kommer att genomföras av en kurator med närmare 20 års erfarenhet av samtalsbehandling och en psykolog med 40 års erfarenhet av gruppsamtal av olika karaktär.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering bl.a. beträffande forskningsplanen, vetenskapliga frågeställningar, antalet forskningspersoner, frågorna i intervjuguiden, risker eller olägenheter det kan medföra att inkludera kvinnor som valt att inte delta i mammografiscreeningen och sedan fått bröstcancer, proceduren för att ge information och att inhämta samtycke och blanketterna för detta samt frågor beträffande datahantering med avseende på sekretess.

Efter inkommen komplettering konstaterade den regionala etikprövningsnämnden att kompletteringen i huvudsak besvarat nämndens frågor väl. Nämnden uttryckte dock tveksamhet till planen att rekrytera kvinnor som avböjt erbjudanden om mammografi och som därefter fått bröstcancer, för att fråga om deras inställning till mammografi. Enligt nämndens bedömning skulle detta kunna medföra risker i psykologiska avseenden, som ånger, skuld känslor eller oro. Därmed skulle de risker som projektet innebar kunna bli större än den vetenskapliga nyttan.

Nämnden var ense om att godkänna den forskning som avsågs med ansökan och att godkännandet skulle förenas med villkor. Emellertid kunde nämnden inte enas om villkorets utformning. Fem ledamöter ansåg att projektet bara skulle få genomföras om personer som tidigare valt bort mammografi exkluderades. Fyra ledamöter ansåg att det var godtagbart att rekrytera personer som tidigare valt bort mammografi om forskningspersons informationen gjorde det tydligt att man önskade rekrytera både personer som tidigare genomgått mammografi och sådana som tidigare valt bort mammografi, samt vilka frågor som skulle komma att ställas och vilka risker ett deltagande kunde medföra. Tre ledamöter avstod från att ta ställning till de två alternativen och ansåg att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden. Med hänvisning till att nämnden var oenig om utgången röstade totalt åtta av ledamöterna för ett sådant överlämnande.

Sökanden har inkommit med ett yttrande varigenom man bl.a. vill förtydliga hur rekryteringen går till, att målgruppen är kvinnor som är engagerade i en patientförening och att de som väljer att vara aktiva i en sådan ständigt befinner sig i centrum för de frågor som den regionala etikprövningsnämnden reagerat mot. Vidare hävdas att de eventuella riskerna av psykologisk art är både ringa och inte av den karaktär som borde kunna leda till någon form av skada.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det är omtvistat vilka risker det kan medföra att till detta projekt tillfråga kvinnor som valt bort att delta i mammografiscreening. Det får anses vara av betydelse i det här fallet för frågeställningen att kunna rekrytera personer även ur denna grupp och det är troligt att sökanden har rätt i påståendet att risken för dessa personer är liten om man väljer aktiva medlemmar i patientföreningar. Dessutom har forskargruppen gjort troligt att den har både kompetens och beredskap att adekvat hantera eventuella krisreaktioner hos forskningspersonerna.

En huvudregel vid forskning är att presumtiva forskningspersoner ska informeras om forskningen och att deras samtycke till att delta därefter ska sökas. Innehållet i och omfattningen av informationen får anpassas efter det aktuella forskningsprojektet, men generellt sett bör upplysning ges bl.a. om frågeställning och själva genomförandet av

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80

forskningen. Särskilt viktigt är att informera om sådant som kan tänkas ha betydelse för forskningspersonens villighet att delta. I det nu aktuella projektet framgår det av den senaste versionen av forskningspersonsinformationens att forskningen handlar om varför kvinnor avstår från mammografiscreening. Emellertid framgår det inte att man vill rekrytera både kvinnor som deltagit i screeningen och kvinnor som avböjt och inte heller att fokusgrupperna kommer att sättas samman så att varje grupp endast innehåller kvinnor som gjort samma val. Detta kan tänkas vara väsentlig information för de tillfrågade och vara av betydelse för deras vilja att delta som forskningspersoner. Även om denna information - enligt vad som sägs i ansökan - ges muntligt vid informationsträffarna, som utgör en del av rekryteringsprocessen, så finns det anledning att vara extra tydlig så att uppgifterna också framgår av den skriftliga informationen.

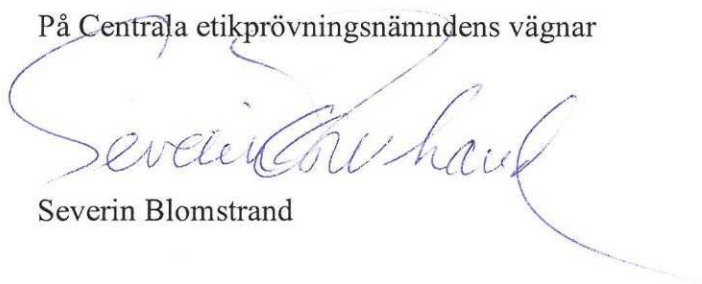
För forskningen som helhet gäller att de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Den bör därför godkännas med villkoret att den skriftliga forskningspersonsinformationens kompletteras.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan med villkoret att den skriftliga forskningspersonsinformationens kompletteras i enlighet med det ovan anförda.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 3

PROTOKOLL 2014/9

Sammanträde 2014-10-08 Kl 13.00—17.35

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2014 -10- 20

Dnr: 8 35-2014

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Kerstin Hardgren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Åsa Alftberg (Deltar ej i beslut § 2.10 p g a jäv)

Etzel Cardena (Deltar ej i beslut § 2.8 p g a jäv; § 4.2–4.10)

Dan Egonsson

Håkan Hydén

Göran Molin

Bengt Sivberg

Mina O'Dowd

Lena Wahlberg (Deltar ej i beslut § 2.1 p g a jäv)

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson

Ann Hörnebrant-Sturesson

Esmail Salehi (Deltar ej i beslut § 4.9–4.10)

Preben Karlsson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

Postadress

Box 133
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgironr

793-9861

Organisationsnr

202200-1560

Besöksadress

Östra Vallgatan 14
Lund

Telefon

046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-post

eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida

www.epn.se

utdrag ur protokoll

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.9 (från sammanträdet 2014-09-10 § 2.6)

Dnr 2014/594
Föredragande
Ulf Görman

Forskningshuvudman
Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Kvinnor med bröstcancer – en kvalitativ studie om synen på mammografi-screening

Beslut

Nämnden beslutar att lämna över ärendet för avgörande av Centrala Etikprövningsnämnden.

Skäl för beslutet

Den inlämnade kompletteringen besvarar i huvudsak nämndens frågor väl.

Nämnden är dock tveksam till planen att rekrytera kvinnor som avböjt erbjudanden om mammografi och som därefter fått bröstcancer, för att fråga ut dem om deras inställning till mammografi. Enligt nämndens bedömning skulle detta kunna medföra risker i psykologiska avseenden, som ånger, skuld känslor eller oro. Därmed skulle de risker som projektet innebär kunna bli större än den vetenskapliga nyttan.

Nämnden anser att studien kan godkännas och att godkännandet ska förenas med villkor, men är inte ense om villkoret bör utformas som ett krav på att det ska framgå tydligare av forskningspersons informationen att undersökningen är inriktad på den omständigheten att vissa kvinnor har avböjt mammografiundersökning, för att ge berörda kvinnor möjlighet att själva ta ställning till om de vill delta i studien under sådana förutsättningar, eller om villkoret bör vara att den berörda gruppen ska exkluderas ur studien.

Fem av nämndens ledamöter, Kerstin Hardgren, Mina O'Dowd, Göran Molin, Ann Hörnebrant Stureson och Ulla-Britt Andersson, anser att projektet bara ska få genomföras om personer som tidigare valt bort mammografi exkluderas.

PROTOKOLL 2014/9

Sammanträde 2014-10-08 Kl 13.00—17.35

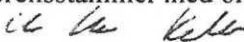
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Fyra av nämndens ledamöter, Ulf Görman, Lena Wahlberg, Åsa Alftberg och Bengt Sivberg, anser att det är godtagbart att rekrytera personer som tidigare valt bort mammografi om forskningspersonsinformation gör det tydligt att man önskar rekrytera både personer som tidigare genomgått mammografi och sådana som tidigare valt bort mammografi, vilka frågor som kommer att ställas, och vilka risker ett deltagande kan medföra.

Tre av nämndens ledamöter, Dan Egonsson, Håkan Hydén och Preben Karlsson, avstår från att ta ställning till de ovan nämnda alternativen till villkor eftersom de anser att ärendet ska överlämnas till Centrala Etikprövningsnämnden.

Med hänvisning till att nämnden är oenig om utgången av etikprövningen röstar åtta av nämndens ledamöter för att lämna över ärendet för avgörande av Centrala Etikprövningsnämnden.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

Exp till: