



**BESLUT**  
2013-09-23

Dnr Ö 29-2013

**KLAGANDE**

Uppsala universitet  
Box 256  
751 05 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 3 juli 2013, dnr 2012/003/4.

**SAKEN**

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

Projekttitel: Internetbaserad screening och stegvis vård vid symptom på ångest och depression hos patienter med cancer – ett delprojekt inom U-CARE.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det övergripande syftet med den aktuella forskningen är att i en randomiserad studie, jämfört med sedvanlig vård, undersöka effekterna av internetbaserad screening och stegvis vård vid symptom på ångest, depression och hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med prostatacancer, bröstcancer eller kolorektal cancer. Forskningen är sedan tidigare godkänd av den regionala etikprövningsnämnden, och forskningshuvudmannen har vid tidigare tillfälle ansökt om förnyad prövning för att få genomföra ändringar av projektet vilka har godkänts.

Forskningshuvudmannen sände i juni 2013 in en anhållan om att få göra ett tillägg och fyra ändringar av forskningsprojektet. Den regionala etikprövningsnämnden godkände tilläggsansökan och tre av de önskade ändringarna men avslog den del av ändringsansökan som gäller hur potentiella forskningspersoner initialt informeras och tillfrågas angående deltagande i studien.

Klaganden har begärt att få genomföra även den återstående begärda ändringen av forskningsprojektet.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Den av den regionala etikprövningsnämnden sedan tidigare godkända proceduren för att informera om och inhämta samtycke till att delta i studien kan i korthet beskrivas som följer: vid ett p.g.a. cancersjukdomen planerat läkarbesök ger ansvarig läkare kortfattad information om projektet. Om patienten är intresserad av att delta, meddelar ansvarig läkare

projektanställd personal att de kan kontakta patienten, som därefter får mera fullständig information om projektet av studieteamet. Patienter som tackar ja till att delta lämnar skriftligt samtycke till den projektanställda som informerat om projektet.

Den ändring som forskningshuvudmannen begärt men som avslagits av den regionala etikprövningsnämnden är att ansvarig läkare inte längre ska ha rollen att ge den initiala kortfattade informationen om studien. I stället informeras patienten för första gången om studien av någon ur den projektanställda personalen som, liksom tidigare, lämnar den fullständiga informationen om studien och inhämtar samtycke. Det framgår inte av ändringsansökan att man också vill ändra rutinerna för hur studieteamet får reda på att det finns en patient att tillfråga, och det får därför antas att patientansvarig läkare även fortsättningsvis meddelar studieteamet vilka patienter som kan vara lämpliga att tillfråga beträffande deltagande i studien. Därmed finns alltså ett skydd mot att sådana patienter som ansvarig läkare bedömer inte bör delta i studien blir tillfrågade. Eftersom den regionala etikprövningsnämnden sedan tidigare godkänt att den väsentliga informationen om studien ges av andra personer än ansvarig läkare och att samtycket inhämtas av den projektanställda personalen, kan den begärda ändringen inte gärna anses medföra någon väsentlig risk eller på annat sätt vara till nackdel för patienten och den bör därför godkännas.

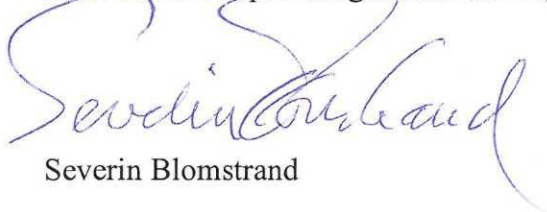
---

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med den ändrade ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Peter Höglund, Tina Dalianis, Bengt Gustafsson och Maria Ågren efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga



1 av 2

**BESLUT**  
2013-07-03

**Dnr 2012/003/4**

### **SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Uppsala universitet  
Box 256  
751 05 UPPSALA

### **Övriga medverkande forskningshuvudmän:**

Landstinget Västmanland  
Landstinget Gävleborg  
Landstinget i Uppsala län

### **Forskare som genomför projektet:**

Psykosocial onkologi och stödjande vård  
Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap  
Box 564  
751 22 UPPSALA

### **Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:**

Internetbaserad screening och stegvis vård vid symtom på ångest och depression hos patienter med cancer - ett delprojekt inom U-CARE.

Godkänd med villkor av regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2012-02-08, tre ändringar godkända 2012-2013, med diarienummer 2012/003

### **Uppgift om ändring:**

Enligt inkommen ändringsansökan 2013-06-24 avses 5 tillägg och ändringar till studien samt med uppdaterad forskningspersonsinformation.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

### **BESLUT**

Nämnden bifaller fyra punkter i ansökningsen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan om ändring utom en del som avslås.



2013-07-03

2012/003/4

### Godkända punkter i ansökan

- 1: Tillägg vad gäller att ta kontakt med studiedeltagare.
- 3: Ändring vad gäller tidsperiod inom vilken potentiella deltagare kan informeras och tillfrågas om deltagande.
- 4: Ändring vad gäller utvärdering av pilotstudien.
- 5: Ändring vad gäller datainsamling med två frågeformulär.

### Avslagen punkt

- 2: Ändring vad gäller att informera och tillfråga potentiella deltagare om deltagande.

### Skäl

Nämnden anser att det är väsentligt att läkare vilken är ansvarig för patientens vård ska ge informationen om vad ett deltagande i projektet innebär, det ska inte överlåtas till projektanställd personal. Denna del av ändringen kan inte godkännas.

### BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

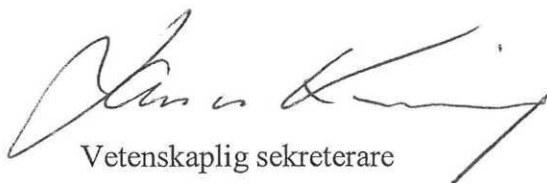
---

På nämndens vägnar



Ordförande

Jerry Eriksson



Vetenskaplig sekreterare

Lars von Knorring

Exp till: