



BESLUT
2012-01-26

Dnr Ö 43-2011

KLAGANDE

Karlstads universitet
Avdelningen för omvårdnad
651 88 Karlstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 2 november 2011, dnr 2011/360

SAKEN

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

Projekt: SIV projektet. Sjuksköterskemottagningar I samVerkan – en modell för vård och omhändertagande av patienter med cancer i huvud- och halsområdet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett projekt som syftar till att undersöka effekten av ett nytt vårdprogram för uppföljning av patienter vilka strålbehandlas på grund av cancer i huvud- och halsområdet. Sedan 2001 har vid ett landsting införts en särskild sjuksköterskeledd uppföljning av sådana patienter vilka ofta får svårigheter med exempelvis näringstillförseln. Studien ska undersöka huruvida sådant omhändertagande kan påverka näringstillstånd, hälsorelaterad livskvalitet och vårdkvalitet samt antal vårdtillfällen. Jämförelse ska göras med patienter som bor i andra sjukvårdsområden men inom samma region och som följs upp enligt gängse klinisk rutin.

Datainsamlingen kommer att ske dels via patientjournal, dels via ett antal frågeformulär som avser att mäta hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med huvud- och halscancer. Vidare följs somatiska förändringar såsom vikt och munstatus. Frågeformulär ifylls såväl av patienter som av sjuksköterskor och detta kommer att upprepas med olika tidsintervall upp till ett år efter strålbehandlingen. Ifyllande av formulären sker som regel i samband med sjuksköterskemottagning men kan också ske i hemmet. Den del av projektet som avser bedömning av munstatus kommer att genomföras av en student under magisterutbildning. En mindre grupp patienter kommer också att intervjuas enligt en kvalitativ metod. Syftet med intervjuerna är att söka förstå och tolka patientens upplevelse av sin livssituation och behov av stöd. Sådana intervjuer kommer också att genomföras med en mindre grupp närstående till patienterna. Uppföljning av journaldata med avseende på vårdkonsumtion kommer också att göras. För de kvantitativa enkätstudierna avser man att studera 70 patienter från interventionsområdet och lika många från jämförelseområdet. För de kvalitativa studierna avser man att rekrytera 10-12 patienter. Forskningspersonerna rekryteras konsekutivt av sjuksköterska i samband med en mottagning. De kommer också att tillfrågas om och erbjudas möjlighet att samtycka till att eventuella närstående kontaktas för eventuellt deltagande i tematiska intervjuer. Respektive verksamhetschef/klinikchef har informerats och samtyckt till att studien genomförs vid de aktuella klinikerna. Det framgår inte av insända skriftliga informationsformulär – vare sig av informationen till verksamhetscheferna eller informationen till forskningspersonerna – att vissa uppgifter ska hämtas från patientjournalen.

Den ansvariga forskaren är vetenskapligt meriterad och avser att söka publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter och sprida dem via vetenskapliga kongresser.

Ansökan om etikprövning ingavs i juni 2009 till den forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet, som har till uppgift att bedöma om ett forskningsprojekt där Karlstads universitet är forskningshuvudman omfattas av etikprövningslagen och om en ansökan därmed ska skickas till den regionala etikprövningsnämnden för prövning samt att lämna ett utlåtande eller ett rådgivande yttrande för det fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Den forskningsetiska kommittén, som inte ansåg att det ifrågavarande projektet skulle provas enligt etikprövningslagen, hade ingen invändning mot det. Kommittén hade emellertid då inte uppmärksammat den förändring av etikprövningslagen som trädde i kraft den 1 juni 2008 med innebörd att behandling av känsliga personuppgifter ska provas enligt etikprövningslagen oavsett om forskningspersonerna lämnat sitt uttryckliga samtycke eller ej. Efter att sökanden uppmärksammats på detta misstag har en ansökan ingivits till den regionala etikprövningsnämnden, som i det överklagade beslutet har avvisat den med motiveringen att studien till stora delar redan genomförts innan ansökan insänts. Vidare påpekas att forskningspersonsinformationerna har brister.

Sökanden har i sitt överklagande framfört att hittills 77 patienter av planerade 140 patienter rekryterats och att vissa data har insamlats från dem men inte bearbetats på annat sätt. Man pekar dessutom på att den studie som avser granskning av patientjournaler med avseende på vårdkonsumtion ännu inte har påbörjats. Ej heller har vare sig de kvalitativa intervjustudierna med patienter och närstående eller den del som avser patienternas munhälsa och livskvalitet i relation till munstatus påbörjats. Endast en av de planerade fem delstudierna har således delvis genomförts. Sökanden pekar också på att forskningspersonsinformationerna nu delvis omarbetats för de patienter som ännu ej är inkluderade. Sökanden yrkar att avvisningsbeslutet undanröjs och att ärendet återvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Även med beaktande av att en mindre del av de olika projekten avses bli genomförda av magisterstuderande står det klart att forskningen faller under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Centrala etikprövningsnämnden har tidigare behandlat liknande ärenden (se bl. a. Ö 18-2009 samt Ö 20-2010). Nämnden har därvid, med hänvisning till allmänna förvaltningsrättsliga principer, framhållit att om ett forskningsprojekt som kräver godkännande har påbörjats utan tillstånd, en prövning i efterhand kan ske endast i den mån den fyller någon funktion. Så länge ett projekt inte har slutförts kan ett godkännande ha betydelse för det fortsatta arbetet. Om godkännande meddelas i ett sådant fall eliminerar inte detta den överträdelse som har skett genom att verksamheten påbörjats utan tillstånd.

Av överklagandet framgår att endast en mindre del av forskningen redan har påbörjats, nämligen avseende 77 av de 140 patienter som planeras delta i delstudie ett, medan övriga fyra delstudier inte alls har påbörjats. Det står alltså numera klart att den övervägande delen av studierna ännu inte har påbörjats och att det, med avseende på den delstudie som redan inletts, kan ha betydelse att projektet provas för det fortsatta arbetet. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Med undanröjande av det överklagade beslutet visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för ny behandling.

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 Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011 -12- 01
Dnr:	Ö 43-201

BESLUT
2011-11-02

Dnr 2011/360

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Karlstads universitet

Forskare som genomför projektet

Avdelningen för omvårdnad
Karlstads universitet
651 88 Karlstad

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-10-10.**

Projektbeskrivning

SIV projektet. Sjuksköterskemottagningar I samVerkan - en modell för vård och omhändertagande av patienter med cancer i huvud- och halsområdet.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan

Skäl för avvisningsbeslut

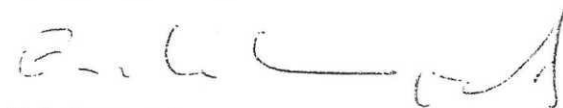
Ansökan avser forskning där känsliga personuppgifter behandlas och faller därför under etikprövningslagen.

Av ansökan framgår att studien till stora delar redan är genomförd och forskningspersonsinformationerna är – om än undermåliga bl.a. med avseende på personuppgiftslagen och uttag ur journaler – redan utlämnade. Studien skulle ha etikprövats innan studiestart. Det är därför inte möjligt för Etikprövningsnämnden att nu pröva ansökan.

Dnr 2011/360

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnarErik Lempert
OrdförandeBeslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Brita Karlström, geriatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik föredragande. Ledamöter som företräder allmänna intressen: Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: _____, Avd för utbildningsvetenskap, Karlstads universitet,
651 88 Karlstad