



BESLUT
2011-12-13

Dnr Ö 40-2011

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO
Box 179 14
118 95 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 13 oktober 2011,
dnr 2011/1519-31/5

SAKEN

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

Projekt: Äldre suicidbenägna patienters stödbehov
Supportive needs of elderly patients with suicidal tendencies

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att undersöka vilket stöd äldre suicidbenägna patienter upplever att de behöver. Cirka tolv patienter som är föremål för psykiatrisk öppenvård och bedömts som suicidbenägna ska rekryteras för en intervjuundersökning av kvalitativ typ. Intervjun är semistrukturerad och innefattar bl.a. frågor om livsintressen, värderingar, kontakter, stödbehov, meningsfullhet och livstillfredsställelse. Sedan verksamhetschefen på respektive mottagning gett sitt tillstånd till studien och deltagit i selektionen av patienter som kan tillfrågas att delta i intervjuundersökningen avser man att per post skicka ett informationsbrev. De semistrukturerade intervjuerna kommer att spelas in och transkriberas. Inga uppgifter som direkt kan förknippas med forskningspersonernas identitet kommer att registreras. Ljudinspelningarna liksom det transkriberade materialet kommer att förvaras inlåst. Man avser att förstöra materialet efter slutrapportering. Skriftligt samtycke kommer att erhållas och för forskningspersoner med psykiskt funktionshinder och nedsatt beslutskompetens, som initialt avsågs kunna ingå, ska man inhämta samtycke från behörig ställföreträdare. Om de intervjuade visar tecken till känslomässiga reaktioner i samband med intervjun, som görs av sjuksköterska, finns möjlighet att diskutera sådana aspekter, dels vid intervjutillfället, dels vid ett telefonsamtal en vecka senare. Vid behov kommer man också kunna ta kontakt med ordinarie vårdgivare för uppföljande samtal.

Studien ska genomföras som del av en magisteruppsats. Den som är huvudansvarig för genomförandet av projektet är vetenskapligt kompetent och man avser att publicera i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har bedömt att studien kan anses avse forskning i etikprövningslagens mening bl.a. med hänsyn till vad som sägs om publicering och till att en kvalificerad forskare är huvudansvarig. Ansökan har avslagits bl.a. på grund av tveksamheter kring rekrytering, information och samtyckesprocedur och hur eventuella

reaktioner i samband med intervjuerna kan komma att bemötas. Vidare framförs tveksamhet angående studiens förutsättning att bidra till ny kunskap.

Sökanden har i sitt överklagande dels gjort vissa förtydliganden angående projektets syfte och metod dels ändrat väsentliga delar av informations- och samtyckesproceduren. Sökanden har tydliggjort att personer med svårigheter att förstå svenska samt med kognitiva dysfunktioner av viss grad som ger nedsatt beslutskompetens inte kommer att tillfrågas. Man har ändrat rekryteringsförfarandet så tillvida att lämpliga forskningspersoner kommer att kontaktas personligen av intervjuaren i samband med patientbesök hos ansvarig sjuksköterska på den äldrepsykiatriska mottagningen. Övergripande muntlig information kommer att ges och frivilligheten betonas. Personer som då uppvisar intresse för undersökningen kommer via post få ett informationsbrev. Vidare tydliggörs att intervjuerna ska äga rum på en äldrepsykiatrisk mottagning och att intervjuaren därmed direkt kan kontakta patientansvarig läkare eller sjuksköterska om man upplever att patienten har starka reaktioner i samband med intervjun.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I likhet med den regionala nämnden menar Centrala etikprövningsnämnden att studien bör uppfattas som forskning och bör prövas enligt etikprövningslagen då ansvarig forskare liksom handledaren till den magisterstuderande är vetenskapligt meriterade och till att man avser söka publicering i vetenskaplig tidskrift. Vid denna bedömning och eftersom studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter ska den prövas enligt etikprövningslagen.

Den kvalitativa forskningsmetoden måste anses etablerad för studier av denna typ och kan ge viss värdefull insikt. Centrala etikprövningsnämnden håller med om att det här gäller en mycket sårbar grupp forskningspersoner. De förtydliganden och ändringar i studieplanen som nu gjorts dels så att samtliga patienter kommer att intervjuas på en äldrepsykiatrisk mottagning i nära kontakt med behandlande läkare och sjuksköterska dels så att forskningspersoner med nedsatt beslutskompetens exkluderats innebär att riskerna klart har minskat. En väsentlig ändring är också att man numera inte kommer att ge den primära informationen om forskningsprojektet per post utan tillfrågar patienterna på mottagningen tillsammans med patientansvarig sjuksköterska. Det är dock fortfarande olämpligt och förefaller onödigt att den skriftliga forskningspersonsinformation skickas per post, då sådan post kan tänkas komma i händerna på annan person.

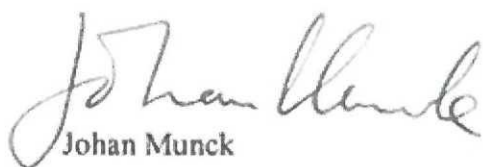
Den skriftliga informationen bör överlämnas i samband med den muntliga och forskningspersonen ska ges möjlighet till betänketid och frågor innan samtycke till deltagande inhämtas. Den omarbetade forskningspersonsinformation är fortfarande otydlig och behöver bearbetas ytterligare, inte minst avsnittet om behandling av känsliga personuppgifter (se "Vägledning till forskningspersonsinformation" på nämndens hemsida, www.epn.se). Det finns också språkliga brister som ökar otydligheten i informationsbrevet.

Sammanfattningsvis bedömer nämnden att det rör sig om forskning i etikprövningslagens mening och att studiens kunskapsvinst överväger möjliga risker varför studien bör godkännas. På grund av det anförda bereder Centrala etikprövningsnämnden sökanden tillfälle att inge en reviderad forskningspersonsinformation. Om denna bedöms tillfredsställande kommer studien att godkännas. Nämnden bemyndigar ordföranden och den vetenskapliga sekreteraren att meddela beslut i enlighet härmed.

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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 5

Ordförande

Gerhard Gammer

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Katrin Goldstein-Kyaga (*etnicitet*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*), deltar ej i ärende 2011/1493-31/5

Staffan Marklund (*arbetsliv*), deltar ej i ärende 2011/1409-31/5

Jerzy Sarnecki (*allmän kriminologi*)

Teresa Simon Almendal (*skatterätt*)

Ann-Charlotte Smedler (*psykologi*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*), deltar ej i ärende 2011/1328-31/5

David Titelman (*psykologi*), deltar ej i ärende 2011/1420-31/5

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm

Anne Wompa

Administrativ sekreterare

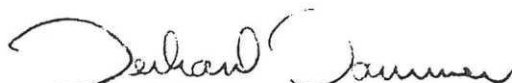
Ann-Christin Becker

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 15 september 2011 har fattat 4 beslut i ärende som avser ändring av ett godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 10 november 2011.


Gerhard Gammer
Ordförande


Claes-Robert Julander
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 oktober 2011 i avdelningen 5.

Nya ärenden

Diarienummer
2011/1519-31/5
Föredragande
Ann-Charlotte Smedler

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Äldre suicidbenägna patienters stödbehov.
Forskare som genomför projektet:

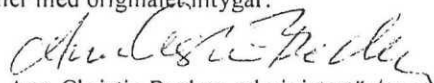
BESLUT

Nämnden konstaterar inledningsvis att förevarande projekt delvis faller inom ramen för högskoleutbildning. Vid en samlad bedömning finner nämnden likväl, med hänsyn till bl.a. vad som sägs i ansökan om publicering och att en kvalificerad forskare inom området är huvudansvarig för genomförandet av projektet, att projektet kan anses avse forskning i etikprövningslagens mening.

Den sökande önskar bedriva forskning inom ett angeläget område. Forskningssyftet är dock mycket brett formulerat och metodbeskrivningen vag, och det är tveksamt om studien har förutsättningar att bidra med ny kunskap. Nämnden anser vidare att ingiven ansökan inte visar att det på ett betryggande sätt har gjorts etiska överväganden kring rekrytering, information, samtycke, intervjuernas genomförande samt hur eventuella reaktioner från forskningspersonernas sida kommer att bemötas. Nämndens samlade bedömning är att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av dess vetenskapliga värde. Nämnden avslår därför ansökningen.

Hur man överklagar, se övrig information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet, intygar:


Ann-Christin Becker, administratör/expedierat. 2011-10-18