



BESLUT
2011-06-21

Dnr Ö 17-2011

KLAGANDE

Centrum för allmänmedicin (CeFAM)
Alfred Nobels Allé 12
141 83 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd. 4, beslut den 13 april 2011,
dnr 2011/382-31/4

SAKEN

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

Projekt: Läkarstudenters lärande i primärvården – vad innebär en god lärandemiljö för studenter och handledare och hur upplever patienterna sin roll i studenters lärande?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller ett antal studier som avser att utvärdera lärandemiljön för läkarstudenter i primärvården och omfattar dels en värdering av ett enkätformulär som studenterna fyller i, dels s.k. fokusgruppsintervjuer med ett urval av studenter, handledare och patienter. Analys sker med etablerad kvalitativ metod av de bandade fokusgruppsintervjuerna och av enkätformuläret med deskriptiv statistisk metod och med faktoranalys.

Frågeställningar som ska analyseras är atmosfären på vårdenheten, ledarskapsstil, förutsättningar för lärande inom vårdenheten och relation till handledare m.m. En del av projektet innehåller patientperspektiv på läkarstudenters lärande på vårdcentral och till denna del kommer patienter att rekryteras via annons vid de vårdcentraler där läkarutbildning ges. Patienterna kommer att väljas ut för fokusgruppsintervjuer på basis av ålder, kön samt olika typer av besöksorsaker. Minst 30-40 patienter kommer att involveras i projektet.

Studiernas olika delar ska ingå i ett avhandlingsarbete och man avser att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter.

Den regionala nämnden har uppfattat projektet som kvalitetsutveckling och inte forskning och har lämnat ett rådgivande yttrande med innebörd att det inte finns forskningsetiska hinder mot genomförandet av det föreslagna projektet.

Sökanden har överklagat detta yttrande och yrkar att projektet ska omfattas av etikprövning, varvid anförs bl.a. att det avser ett doktorandprojekt och att en delstudie innehåller fokusgruppsintervjuer med patienter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

När det gäller frågan huruvida projektet eller delar av detta bör provas enligt etikprövningslagen beaktar Centrala etikprövningsnämnden att det står klart att projektet innehåller vetenskapliga moment och är del av ett avhandlingsarbete för doktorsexamen under en forskarutbildad handledare. I enlighet med Centrala etikprövningsnämndens policyuttalande angående gränsdragning mellan kvalitetssäkring/utvärdering och forskning (se PM "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, www.epn.se) bör projektet då betraktas som forskning. En del av projektet innefattar patienter som rekryteras med hjälp av annons på vårdenheten, varefter selektion sker delvis baserad på diagnos eller orsak till besök. Inom ramen för forskningen kommer därmed känsliga personuppgifter att behandlas varför den delen av projektet faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Frågan om godkännande ska därför provas.

Den regionala nämnden har i sitt rådgivande yttrande uttalat att det inte finns några forskningsetiska hinder mot utförandet av projektet. Det saknar därför mening att återförvisa ärendet till den regionala nämnden. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till den regionala nämndens bedömning med hänsyn till att den integritetskränkning som uppkommer vid behandling av de känsliga personuppgifterna måste betraktas som obetydlig och till att projektet utan tvivel kan ge upphov till viss kunskap vars värde överstiger nämnda integritetskränkning. Studien bör därför godkännas enligt etikprövningslagen.

I likhet med den regionala nämnden anser Centrala etikprövningsnämnden att det i forskningspersonsinformationens bör påpekas att ett avböjande till deltagande inte påverkar framtida vård.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

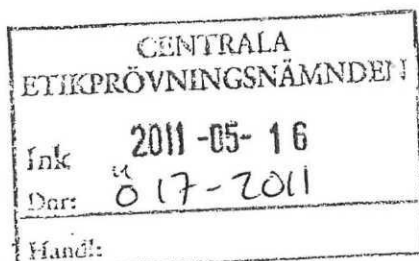
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLL 2011/4:4

2011-04-13

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

Ordförande

Per Olding

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2011/475 och 2011/486

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Marie Hasselberg (*skadeepidemiologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*), deltar inte i ärende 2011/99

André Stark (*ortopedi*), deltar inte i ärendena 2011/99 och 2011/333

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Kjell Haglund

Åke Reisnert

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 16 mars 2011 fattat beslut i 12 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 11 maj 2011.

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Per Olding
Ordförande

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

Dnr 2011/382-31/4
Föredragande:
Erik Sundström

Sökande: CeFAM (Centrum för allmänmedicin)
Behörig företrädare:
Projekt: Läkarstudenters lärande i primärvården – vad innebär en god lärandemiljö för studenter och handledare och hur upplever patienterna sin roll i studenters lärande?
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden uppfattar projektet som kvalitetsutveckling och inte forskning och lämnar därför ett rådgivande yttrande.

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Nämnden anser inte att det finns forskningsetiska hinder mot utförande av det föreslagna projektet. Det bör dock klargöras att ett avböjande till deltagande inte påverkar framtida vård.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

Det rådgivande yttrandet får inte överklagas.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Pernilla Asp, adm sekr

/expedierat 2011-04-20

2(2)