



BESLUT
2011-04-29

Dnr Ö 10-2011

KLAGANDE

Örebro universitet
Hälsoakademin
721 82 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 23 mars 2011, dnr 2011/027

SAKEN

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

Projekt: Erfarenheter från psykiatrisk intensivvård
Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som ska belysa patienters egen upplevelse av vård vid en psykiatrisk intensivvårdsavdelning. Genom sekreteraren vid den aktuella psykiatriska vårdavdelningen kommer man att få uppgifter om namn och adress på personer som vårdats där och som utgör ett s.k. strategiskt urval med maximal variation vilket innebär att man beaktar kön, ålder, diagnos, längd på vårdtid samt huruvida inläggningen varit frivillig eller ofrivillig etc. De utvalda patienterna kommer att tillfrågas om deltagande via brev och tre påminnelser kommer att skickas till dem som inte svarat. Först därefter anser man att patienten inte vill delta.

Datinsamlingen sker med öppen intervju och genomförs av en doktorand, som tidigare tjänstgjort som sjuksköterska, med lång erfarenhet av psykiatrisk vård. Intervjuerna kommer att fokusera på erfarenheter och upplevelser i samband med vården. Sammanlagt 30 personer kommer att intervjuas tidigast en månad efter utskrivning från psykiatrisk intensivvårdsavdelning. De diagnoser som är aktuella är t.ex. schizofreni, bipolär sjukdom och personlighetsstörningar. Intervjuerna kommer att avslutas med s.k. social fas, ett neutralt samtal, som ska ge möjlighet för en bedömning av huruvida intervjun uppväckt svårare psykiska reaktioner. Det finns då möjlighet till kuratorskontakt. Intervjuerna kommer att utföras i en offentlig lokal eller i den intervjuades hem.

Intervjuerna inspelas på band och översätts därefter till skriven text. Texten datoriseras och kan identifieras via en kodnyckel som utgörs av en Excel-fil med patientens fullständiga identitet som kommer att förvaras av forskarna. Intervjuerna kommer att analyseras med vedertagen kvalitativ metod.

Den regionala nämnden har avslagit studien i första hand då man anser att forskningspersonerna utgör en mycket sårbar grupp varför en läkare med psykiatrisk specialistkompetens måste närvara i samband med intervjuerna för att garantera patienternas säkerhet. Man påpekar vidare att det saknas en intervjuguide med tilltänkta intervjufrågor och den vetenskapliga tillförlitligheten ifrågasätts. Även informationsbrevet kritiseras.

I överklagandet betonas bl.a. att den ansvariga forskaren anser att forskargruppen besitter psykiatrisk expertis låt vara inte i form av läkare men att man har nu för avsikt att till projektet knyta en läkare med psykiatrisk kompetens som kan vara tillgänglig i samband med intervjuerna. Vidare påpekar man att intervjuerna avslutas med en s.k. social fas för att inte lämna patienterna abrupt efter avslutad intervju. En intervjuguide bifogas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att studien innebär hantering av känsliga personuppgifter varför etikprövningslagen är tillämplig. Nämnden menar att det huvudsakliga syftet med forskningen måste anses angeläget men, som såväl forskarna själva som den regionala nämnden har påpekat, kan forskning med denna typ av mycket sårbara patienter innebära påtagliga risker för allvarliga psykiska reaktioner. Detta gäller både när patienten får brev för att ta ställning till deltagande och i samband med intervjun. Det får vidare anses mindre lämpligt att skicka brev som innehåller integritetskänsliga uppgifter till den tidigare patientens hemadress. Vid ett sådant förfarande finns möjlighet att sammanboende eller andra som inte är medvetna om patientens tidigare vård vid psykiatrisk klinik kan komma att ta del av uppgiften om detta mot patientens vilja. Vidare kan själva brevet, som inte innehåller uppgift om varifrån kunskap om patientens tidigare vårdtillfälle kommer, ge upphov till stor oro. Upprepade förfrågningar riskerar klart att för exempelvis patienter med paranoida symptom ge starka negativa reaktioner. Samtycke till utlämnande av känslig personuppgift (såsom vård vid psykiatriska intensivvårdsinrättningar och adress som ska utlämnas till forskare för senare förfrågan om deltagande i forskningsprojekt) torde som regel bäst inhämtas av person som haft kontakt med patienten under vårdtillfället men som inte är knuten till forskningsprojektet.

Forskarna själva uppger att det finns risk för att patienter med svår psykisk sjukdom som krävt psykiatrisk intensivvård på grund av sådana diagnoser som avses kan uppvisa kraftfulla reaktioner av psykotisk karaktär med aggressiva inslag och suicidalt beteende som kan kräva polisiära insatser i samband med intervjun. I ett sådant läge är det givetvis inte lämpligt att alls genomföra sådan typ av intervjuer t.ex. i en kommunal lokal eller i patientens hem. Om sådana risker kan föreligga måste, för patientens säkerhet och intervjuarens, samtalet ske i direkt anslutning till en psykiatrisk intensivvårdsenhet. Enbart tillgång till en läkare med psykiatrisk specialistkompetens kan inte anses tillräckligt i sådana situationer.

Sammantaget finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningspersonerna kan komma att utsättas för inte uppvägs av de potentiella kunskapsvinsterna.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut.

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, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

1 av 2

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-04-07
Dnr:	Ö 10-2011
Handl:	

BESLUT
2011-03-23-

Dnr 2011 / 027

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro universitet
Hälsoakademin
701 82 ÖREBRO

Forskare som genomför projektet:

Mälardalens högskola, IVF
Box 833
721 33 ESKILSTUNA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-01-24 MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2011-03-08**

Projektbeskrivning:

Erfarenheter från psykiatrisk intensivvård.

Projektnummer/identitet:

Version nummer 1

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har på sammanträde den 23 februari 2011 begärt in komplettering/svar till ansökan i brev expedierat den 1 mars 2011. Komplettering inkom den 8 mars 2011.

2011-03-23

2011 / 027


Eftersom nämndens krav i sitt kompletteringsbeslut på att psykiatrisk expertis måste kopplas till forskargruppen och att denne/a person **måste** finnas tillgänglig i samband med intervjuerna inte beaktats, finns det med hänsyn till riskerna för deltagande forskningspersoner skäl att avslå denna ansökan. Nämnden har därvid särskilt beaktat att patientgruppen i fråga utgörs av sårbara individer med en ibland omtumlande erfarenhet av psykiatrisk vård. Ett genomförande av projektet utan direkt tillgång till en läkare med psykiatrisk specialistkompetens medför inte tillräcklig säkerhet för de tilltänkta forskningspersonerna.

Nämnden har också andra anmärkningar mot studien. Det är t.ex. problematiskt att inte projektbeskrivningen inkluderar en intervjuguide där tilltänkta intervjuområden beskrivs. Informationsbrevet är formulerat på ett sätt som kan ge tveksamheter om graden av vetenskaplig tillförlitlighet. En erfaren forskare borde ha sett över formuleringarna i detta brev. Sökande påpekar att varje intervjusituation avslutas med en "social fas" där allmänna diskussionsämnen om "väder och vind" ska avhandlas. Varför detta ska ske framgår inte.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson kammarrättslagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Rolf Larsson klinisk farmakologi (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Tom Lundin psykiatri- föredragande, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kirurgi, Susan Pfeifer pediatrik, Susanne Tornhamre apotekare,

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Per-Olov Rapp, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till:

Kontaktperson:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Hälsoakademin, Örebro universitet, 721 82 Örebro