



BESLUT
2011-04-29

Dnr Ö 9-2011

KLAGANDE

Landstinget i Östergötland
FoU-enheten för närsjukvården
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd för prövning av övrig forskning, beslut den 1 mars 2011, dnr 2011/28-31

SAKEN

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

Projekt: Utarbeta en systematisk och standardiserad modell för dokumentation och processorienterad omvårdnad för sjuksköterskor och implementera den i primärvården

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett mycket omfattande forskningsprojekt inom området verksamhetsutveckling som syftar till att utveckla ett sätt att systematiskt dokumentera omvårdnad i patientjournalen, att ta fram standardiserade vårdplaner för omvårdnad och att utvärdera användningen och effekten av sådana vårdplaner.

Projektet ska genomföras på 11 vårdcentraler samt på en medicinsk akutvårdsavdelning och ska omfatta dels intervjuer och enkäter till vårdpersonal dels enkäter till patienter samt granskning av patientjournaler. Vilka patientgrupper som kan komma att ingå i studierna är ännu oklart. Intervjuerna ska genomföras såväl före som efter införandet av en strukturerad omvårdnadsplan.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att det inte står klart vilka forskningspersoner som ska ingå i projektet, på vilket sätt och av vem de olika observationerna ska genomföras och på vilket sätt patientenkäter ska kodas. Vidare har man ansett det oklart på vilket sätt studenter kan komma att delta i projektet.

Sökanden har i sitt överklagande tydliggjort vilka vårdcentraler och vilka kategorier av vårdpersonal som kan komma att delta men framhållit att de patientgrupper som ska delta kommer att väljas på basis av resultaten av de planerade intervjuerna. Sökanden har också klargjort att en stor del av observationerna ska genomföras av den ansvariga forskaren själv, som är sjuksköterska och medicine doktor i området omvårdnadsforskning. Vidare framhålls att studentmedverkan kan komma att ske på så sätt att studenter kan komma att granska användningen av nutritionsformulär samt granska journaler och analyser av enkätsvar under handledning av forskarna. Patientenkäter kommer att kodas med nummer på diagnosgrupp,

omvårdnadsproblem, ålder och kön men inte med uppgivande av individidentitet. En kodlista ska upprättas och kodlistor ska förvaras åtskilda från övrigt material.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningsprojektet innefattar flera olika delar, däribland behandling av känsliga personuppgifter från patienter, varför etikprövningslagen är tillämplig. Vilka patientgrupper som ska komma att ingå i projektet är beroende av resultat från den första delen av projektet, som innefattar observationer, intervjuer och enkäter till vårdpersonal. Denna del, som är särskiljbar från projektet i övrigt, kan inte isolerad betraktas som forskning utan får betraktas som rutinåtgärd vid verksamhetsutveckling.

Eftersom det inte är klart vilka patientgrupper som ska ingå i projektet finns det inte tillräckligt underlag för att göra den avvägning mellan risker för forskningspersonerna och kunskapsvinsten, som en etikprövning av forskning ska innehålla enligt etikprövningslagens bestämmelser.

I detta läge bör enligt nämndens mening sökanden gå vidare med den första delen av projektet som avser rutinåtgärder vid verksamhetsutveckling och för vilket något godkännande av etikprövningsnämnd inte är nödvändigt. På grundval av resultatet av den delen av projektet har sökanden möjlighet att återkomma med en ny ansökan som gör det möjligt att göra den avvägning mellan risk och nytta som måste ske för att godkännande ska kunna ges för den återstående delen av projektet som innehåller patientenkäter samt intervjuer och granskning av patientjournaler.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut i fråga om den del av projektet som avser intervjuer och enkäter till vårdpersonal. I fråga om den del av projektet som avses innefatta patientenkäter samt intervjuer och granskning av patientjournaler ändrar Centrala etikprövningsnämnden inte den regionala nämndens 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 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, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

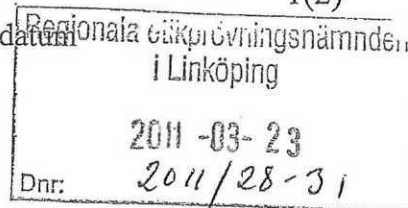


Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

Avdelningen för prövning av övrig forskning

Sammanträdesdatum
2011-03-01

1(2)



Närvarande:

Ledamöter:

Magnus Ekman, lagman, ordförande
Anita Bengtsson-Tops, docent (*psykiatrisk vårdforskning, funktionshinder, genus*)
Göran Collste, professor (*tillämpad etik*), vetenskaplig sekreterare
Bengt Erik Eriksson, professor (*tema kultur och samhälle*)
Ingemar Grandin, docent (*tema kultur och samhälle*)
Kerstin Gynnerstedt, docent (*socialt arbete*)
Håkan Jenner, professor (*pedagogik*)
Péter Révay, professor (*informatik och företagsekonomi, inriktad IT*)
Karin Zetterqvist Nelson, universitetslektor (*psykologi*) ersättare för M Hydén

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Örjan Albihn, studievägledare, ersättare för A Henriksson
Madeleine Johansson, företagare
Nils-Gunnar Wenhov, pastor

Övriga:

Ewa Westny, adm sekr



PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

5. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Landstinget i Östergötland

Forskare: FoU-enheten för närsjukvården, Landstinget i Östergötland, Linköping

Projekt: Utarbeta en systematisk och standardiserad modell för dokumentation och processororienterad omvårdnad för sjuksköterskor och implementera den i primärvården

Dnr 2011/28-31

Föredragande: Anita Bengtsson-Tops

Nämnden beslöt avslå ansökan med motiveringen att grundläggande frågor för ett ställningstagande inte besvaras, som:

- vilka forskningspersoner som ska ingå i projektet,
- hur projektet ska genomföras enligt PARISH-modellen,
- ansökan och forskningsplanen ger olika uppgifter om antalet intervjuer och vilka vårdenheter som ska ingå,
- hur, när och av vem ska observationer genomföras,
- hur patientenkäter ska kodas.

Adress:
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
c/o Hälsouniversitetets kansli
Sandbäcksgatan 7
581 83 LINKÖPING
www.epn.se

Kontaktpersoner:
Adm sekr Anna Alexandersson
E-post: anna.alexandersson@linkoping.epn.se
Adm sekr Ewa Westny
E-post: ewa.westny@linkoping.epn.se

Telefon:
010 - 103 70 30
010 - 103 41 42



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLL
i Linköping

Avdelningen för prövning av medicinsk
forskning

Sammanträdesdatum
2011-03-01

2(2)

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

- hur information om MNA ska tas fram och användas, samt
- hur och när studenter ska engageras i projekt.

Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras

Ewa Westny

Göran Collste

Magnus Ekman

Utdragsbestyrkan: