



BESLUT
2011-03-23

Dnr Ö 4-2011

KLAGANDE

Karlstads universitet
651 88 Karlstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 9 februari 2011, dnr 2010/449

SAKEN

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

Projekt: Utvärdering av Kurage-programmet – en biopsykosocial behandlingsmetod för personer med heroinmissbruk

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en longitudinell utvärdering av ett landstings- och kommungemensamt projekt som startades för 10 år sedan i samband med att man införde en ny metod för behandling av tidigare missbrukare. En FoU-enhet i länet gavs i uppdrag att utforma ett utvärderingsprogram och genomföra studien. Två utvärderingar har genomförts. Den första utvärderingen rapporterades år 2004 och den andra, som avser samma grupp som studerades i den första, är nu slutförd och en rapport färdigställd. Utvärderingarna har genomförts med ett etablerat enkätformulär som ska belysa förändring av deltagarnas psykosociala situation. Deltagarna har informerats och samtyckt till deltagande i utvärderingen vid ett flertal tillfällen under åren. Resultatet av den nu aktuella studien avses i första hand presenteras som en projektrapport till uppdragsgivarna och eventuellt i en populärvetenskaplig eller vetenskaplig tidskrift. För denna andra utvärdering har man nu sökt godkännande hos en regional etikprövningsnämnd.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan. Man har uppfattat studien som ett forskningsprojekt och konstaterar inledningsvis att det redan är genomfört. Vidare påpekas att studien har vissa etiska och vetenskapliga brister. Bl.a. pekar man på brister i information och samtyckesprocedur samt att vid rapportering av data på gruppnivå vissa andra deltagare i gruppen skulle kunna identifiera enskilda klienter.

Sökanden har i sitt överklagande tydliggjort att informations- och samtyckesprocedurer skett muntligen samt redogjort för anonymiseringsprocedurer inför redovisningen. Det har också kommit till nämndens kännedom att den forskare som genomför studien själv hela tiden varit av den meningen att det rört sig om endast en utvärdering som genomförts på uppdrag av ansvariga vårdgivare. Att man nu ansöker om etisk prövning beror på osäkerhet om huruvida ny lagstiftning kräver att en sådan prövning genomförs.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det står klart att studien i sin helhet slutförts innan ansökan om etisk prövning gjordes. Etikprövningslagen är därmed inte tillämplig. Centrala etikprövningsnämnden har i ett annat ärende (Dnr Ö 28-2009) behandlat frågan om huruvida data från en utvärdering av en behandlingsmetod som redan påbörjats och som övergått till att bli ett forskningsprojekt (sedan en doktorand knutits till projektet) skulle kunna godkännas av en etikprövningsnämnd. Nämnden fann att ett godkännande endast kan avse data som insamlas efter godkännandet. I föreliggande ärende står det klart att studien är helt genomförd varför den regionala nämnden borde ha avvisat studien redan av det skälet.

Avslutningsvis bör anmärkas att det nu aktuella projektet inte kan anses ha varit hänförligt till forskning och att det således inte var något fel att godkännande av etikprövningsnämnd ursprungligen inte begärdes. I ett sådant fall är det myndigheten som ansvarar för att en studie genomförs enligt etiska principer.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut avvisar Centrala etikprövningsnämnden ansökningsen.

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 deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-03-03
Dnr	Ö 4-2011
Handl:	

BESLUT
2011-02-09

Dnr 2010/449

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Karlstads universitet
651 88 Karlstad

Forskare som genomför projektet:

FoU Velfärd Värmland
Karlstads universitet
651 88 Karlstad

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-12-16.**

Projektbeskrivning

Utvärdering av Kurage-programmet - en biopsykosocial behandlingsmodell för personer med heroinmissbruk.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan..

Skäl för avslag

Såvitt framgår av handlingarna genomfördes forskningsprojektet under åren 2002 – 2008. Viktiga etiska principer har inte beaktats vid genomförandet. Sålunda saknas information till forskningspersonerna och samtycke till deltagande i studien. Den valda redovisningsformen kan innebära att andra deltagare i programmet än försökspersonen själv kan identifiera forskningspersonen. Utvärderingen ger inte grund för generalisering av resultaten utan gäller endast för den grupp som omfattas. Sökanden kan enligt egen utsago inte återfinna projektplanen som utgör grunden för utvärderingen.

2011-02-09

Dnr 2010/449

Bristerna är sådana att forskningen inte kan godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, föredragande, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik. Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: , Karlstads universitet, 651 88 Karlstad och