



BESLUT
2011-02-14

Dnr Ö 3-2011

KLAGANDE

ÖNH-mottagningen
Skolgången 1
236 33 Höllviken

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 8 december 2010, dnr 2010/674

SAKEN

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

Projekt: Långtidsuppföljning av patienter som har tinnitusbesvär. Tinnitusbesvärens relation till ångest och depression

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Överklagandet gäller en postenkätstudie avseende drygt 250 patienter med besvär av kroniskt öronsus (tinnitus) som tidigare deltagit i en enkätstudie om tinnitus. Avsikten är att belysa eventuella samband mellan besvärens svårhetsgrad och förekomst av ångest och depression. Man använder två etablerade frågeformulär (TSQ för tinnitus svårhetsgrad samt HADS för skattning av depression/ångest). Studien ska genomföras i samarbete mellan en docent i öron-, näs- och halssjukdomar och två audionomer och resultaten avses bli publicerade i vetenskaplig tidskrift. Alla patienter erbjuds möjlighet till telefonkontakt med mottagningen för diskussion om eventuell ytterligare behandling, och för patienter där betydande ångest-/depressionsproblem indikeras i enkätsvaren kommer terapeutisk kontakt att förmedlas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan då den inte anses avse forskning enligt etikprövningslagen. Vidare påpekas vissa vetenskapliga svagheter såsom att frågeställningen anses oklar och att studiedesignen inte är motiverad. Det påpekas också att forskningspersonsinformation är bristfällig. Den regionala nämnden har inte avvisat ansökningen och beslutet måste vara så att förstå att nämnden gjort en sakprövning.

Sökanden har överklagat bl.a. med hänvisning till att studien avser klinisk forskning som behandlar känsliga personuppgifter och på nytt påpekat att man avser publicera i vetenskaplig tidskrift. Kompletterande information som bakgrund till frågeställningen har också bilagts.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden har behandlat forskningsbegreppet i etikprövningslagens mening i anslutning till ett flertal ärenden och utformat en praxis (se PM "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, www.epn.se).

Föreliggande studie innehåller en vetenskaplig frågeställning och även i övrigt klara vetenskapliga moment. Den ska genomföras av en vetenskapligt kompetent forskare och avses bli publicerad i vetenskaplig tidskrift. Dessa utgör kriterier som i nämnda PM och Centrala etikprövningsnämndens praxis anses väsentliga för att betrakta en studie som forskning i etikprövningslagens mening, och det finns inga omständigheter som i det nu aktuella fallet ger anledning till någon annan bedömning. Forskningen kommer att innefatta behandling av känsliga personuppgifter och faller därför inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Forskningsplanen innehåller visserligen vissa svagheter men efter de förtydliganden som gjorts i anslutning till överklagandet står det klart att viss kunskap av intresse kan vinnas. Integritetsintrånget kan anses ringa och patienterna erbjuds fortsatt kontakt vid behov. Det bör visserligen påpekas att studien skulle kunna vinna på att psykologisk/psykiatrisk kompetens knyts till forskargruppen men detta kan inte vara något ovillkorligt krav.

I likhet med den regionala nämnden bedömer Centrala etikprövningsnämnden forskningspersonsinformation som väl summarisk. Bl.a. bör studiens syfte förtydligas, frivilligheten betonas, behandling och skydd av personuppgifterna tydliggöras och personuppgiftslagens bestämmelser framgå (se "Vägledning till forskningspersons-information" som återfinns på www.epn.se).

Sammanfattningsvis bedömer nämnden att det rör sig om forskning i etikprövningslagens mening och att studiens kunskapsvinst, om än begränsad, överväger möjliga risker varför studien bör godkännas. På grund av det anförda bereds 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 och Anders Brändström efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson och Peter Höglund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-01-13
Dnr:	Ö 3-2011
Handl:	

K O P I A

Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2010/11

1(3)

Sammanträde 2010-12-08 kl 13.00 – 15.55
Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare
Wilhelm Agrell
Gunilla Albinsson
Ann Heberlein (deltar ej i beslut § 2 pkt 1-2 och pkt 7-8)
Mina O'Dowd
Maria Hedlund
Katarina Sjöberg
Bengt Sivberg
Titti Mattsson

Företrädare för allmänna intressen
Esmaeil Salehi
Ann Hörnebrant-Sturesson
Nihad Pasalic
Patrik Åkesson (deltar ej i beslut § 2 pkt 8-9 § 3 pkt 1-6)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§ 2

Dnr 2010/674
Föredragande
Bengt Sivberg

Inkomna ansökningar
Punkten 9

Forskningshuvudman
ÖHN-mottagningen, Höllviken

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Långtidsuppföljning av patienter som har tinnitusbesvär.
Tinnitusbesvärens relation till ångest och depression.

(2)



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2010/11

2(2)

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl för beslutet

Enligt nämndens bedömning är den studie som beskrivs i ansökan inte forskning enligt Etikprövningslagen.

Även andra aspekter av ansökan utgör skäl för avslag. Frågeställningen är oklar, motiveras inte med hänvisning till forskningsläget, och motiverar inte studiens design. Det integritetsintrång som det innebär att ställa frågor om psykiska problem till personer med tinnitus uppvägs inte av möjliga kunskapsvinster. Forskningspersonsinformation är otillfredsställande. Ansökan blandar samman databehandling för vårdändamål och forskningsändamål.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: