



BESLUT
2010-11-09

Dnr Ö 22-2010

KLAGANDE

Swansea University
Department of Psychology
Singleton Park
Swansea, SA2 8PP
Wales UK

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 19 augusti 2010,
dnr 2010/1008-31/5

SAKEN

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

Projekt: Utvärdering av en telefonbaserad psykologisk intervention (ph-act) för att utveckla
äldre människors autonomi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att utvärdera en telefonbaserad beteendeorienterad psykologisk intervention vilken riktar sig till socialt isolerade äldre människor och syftar till att öka dessa personers autonomi. Studien utgår från en psykologisk institution i England och kommer att genomföras i Stockholmsområdet av en svensk legitimerad psykolog som är doktorand vid den brittiska institutionen. Cirka 60 personer äldre än 70 år kommer att identifieras och rekryteras via geriatriska mottagningar och vårdcentraler eller andra organisationer som specialiserat sig på äldre människor. Deltagarna får inte ha någon psykisk sjukdom. Psykologer och läkare på den klinik som forskningspersonen är knuten till kommer att på ett inte närmare angivet sätt informera om studien, och därefter kommer en skriftlig forskningspersonsinformation och formulär för informerat samtycke att sändas per post. Av det skriftliga materialet framgår att deltagarna har rätt att avbryta sitt deltagande, däremot inte att det är frivilligt att delta i projektet. Till dem som samtycker till deltagande skickas per post ett par kortare självskattningsformulär i syfte att screena för allmänna psykiska problem. Dessutom kommer ett urval olika tester att administreras via en telefonintervju för att bedöma forskningspersonens orientering, uppmärksamhet, minne med mera. Därefter sker eventuell inklusion för interventionsstudien som omfattar en serie av telefonkontakter (minst 10) där man avser använda s.k. acceptance and commitment therapy (ACT), ett instrument som har använts och studerats i interventioner avseende patienter med bland annat psykos, social fobi, cancer i slutstadiet och depression. ACT uppges däremot inte tidigare ha använts beträffande äldre personer eller via telefonsamtal. Studien kommer i Sverige att administreras av en legitimerad psykolog och genomföras av personer som tränats i ACT-tekniken. Ett informationspaket som tillsänds forskningspersonerna ska innehålla kontaktinformation till akutsjukvård och/eller team som specialiserar sig på akut psykiatrisk vård. Om tecken till krisreaktion uppträder i samband med telefonintervjuerna eller om självmordstankar uttrycks kommer man att hjälpa patienten till vård enligt Socialstyrelsens rekommendationer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan i första hand med hänvisning till att studien kan innebära en uppenbar risk för ökad psykisk belastning för en grupp sårbara forskningspersoner samt att denna risk inte uppväger forskningens vetenskapliga värde.

Sökanden har överklagat detta beslut och framhåller att riskerna måste anses små och att man avser mäta en normalpopulation snarare än specifikt socialt isolerade individer samt att metoden skulle kunna hjälpa den oproportionerligt stora andel äldre som riskerar depression och även suicid.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Tillämpningen av ACT har tidigare inte prövats i fråga om kontakter per telefon och inte heller när det gäller direktkontakt för den tilltänkta kategorin, personer äldre än 70 år (enligt överklagandet personer äldre än 67 år). Det står tydligt i forskningsplan och ansökan att forskarna kommer att vända sig till socialt isolerade personer och alltså selektera forskningspersoner enligt studiens frågeställning, medan det i överklagandet anges att det är fråga om en normalpopulation. Även om det senare är fallet kommer där sannolikt att ingå socialt isolerade personer – det är för övrigt den gruppen som antas kunna få den största nyttan av interventionen. Utan en pilotstudie där metoden prövas på den avsedda målgruppen och där deltagarnas reaktion på screeninginstrument och intervention kan avläsas direkt kan man inte bortse från risken att metoden medför en ökad psykisk belastning för åtminstone vissa personer i målgruppen. Centrala etikprövningsnämnden bedömer att denna risk överväger den potentiella kunskapsvinsten och anser därför att det inte finns skäl att ändra den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm 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 och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010 -09- 20
Dnr:	8 22-2010
Handl:	

Bilaga

PROTOKOLL 2010/5:8

2010-08-19

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 5

Ordförande

Birgitta Widebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare (deltar ej i ärende 2010/871-31/5)

Ulrik von Essen (*offentlig rätt*), vetenskaplig sekreterare i ärende 2010/871-31/5

Siv Fischbein (*specialpedagogik*)

Ulla Manns (*genusvetenskap och idéhistoria*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*) (deltar ej i ärende 2010/1185-31/5)

Staffan Marklund (*arbetsliv*)

Gert Helgesson (*medicinsk etik*)

Ann-Charlotte Smedler (*psykologi*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)

Karin Helmersson Bergmark (*sociologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm

Anne Wompa

Övriga

Elisabeth Nordeman, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

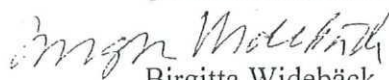
§ 2 Ordföranden förordnar Ulrik von Essen att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare i ärende 2010/871-31/5.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 3 juni 2010 har fattat fyra beslut i ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum den 23 september 2010.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Birgitta Widebäck
Ordförande



Claes-Robert Julander
Protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Ulrik von Essen
Protokollförare och vetenskaplig
sekreterare i ärende 2010/871-31/5

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 19 augusti 2010 i avdelningen 5.

2010/1008-31/5
Ann-Charlotte Smedler

Sökande: Swansea University
Behörig företrädare:
Projekt: Utvärdering av en telefonbaserad psykologisk
intervention (ph-act) för att utveckla äldre människors
autonomi.
Forskare som genomför projektet:

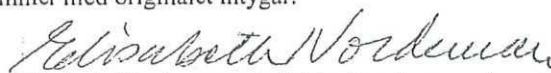
BESLUT

Sökanden har på anmodan av nämnden kommit in med vissa kompletteringar till ansökan.

Gruppen av forskningspersoner kommer att bestå av socialt isolerade äldre individer. Den forskning sökanden avser att genomföra ska ske genom att använda en ny och oprövad metod. Nämnden anser att metoden innebär en uppenbar risk för ökad psykisk belastning för denna grupp av sårbara forskningspersoner. Sökanden har inte kunnat visa att forskningens vetenskapliga värde uppväger riskerna med forskningen. Nämnden avslår därför ansökan.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Elisabeth Nordeman, administrativ sekreterare/exp. 2010-08-24