



BESLUT  
2010-12-14

Dnr Ö 26-2010

#### KLAGANDE

Linköpings universitet  
Institutionen för medicin och hälsa, Hälsouniversitetet  
581 83 Linköping

#### ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avdelningen för prövning av övrig forskning, beslut den 14 september 2010, dnr 2010/276-31

#### SAKEN

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

Projekt: Hunden som hjälpmedel - unga typ-1-diabetiker och deras alarmerande servicehundar

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se [Bilaga](#)

Ansökan avser en delstudie av ett större uppdrag från Hjälpmedelsinstitutet som går ut på att studera effekten av s.k. alarmerande servicehundar för personer med diabetes, epilepsi eller hörselskada. En sådan hund ska varna föraren innan allmäntillståndet försämrats, i fallet diabetes exempelvis p.g.a. för höga eller för låga halter av blodsocker. För gruppen barn och unga med typ-1 diabetes syftar projektet till att få en ökad förståelse såväl vad gäller praktisk påverkan i vardagen och sjukdomsbilden som för hur kontakten med en servicehund kan påverka synen på hälsa, välbefinnande och social delaktighet. Sammanlagt planeras 30 diabetiker i åldern 15-25 år delta i en utbildning av assistanshundar till hjälp för enskilda individer. Förutom mer hälsoekonomiska aspekter av praktisk natur kommer 10-20 av de presumtiva deltagarna i åldern 15-25 år att intervjuas med öppen s.k. fenomenologisk ansats som syftar till en djupare förståelse för upplevelsen och erfarenheten av att ha en alarmerande servicehund. Den kvalitativa studien ska kunna ge ett underlag för mer kvantitativa studier som skulle kunna generaliseras. De öppna intervjuerna kommer att ta cirka 1,5 timme och ska genomföras i hemmet eller på tid och plats som patienten själv kan påverka. Informerat samtycke ska inhämtas från de unga och för personer yngre än 18 år avser man inhämta samtycke från föräldrar.

Ansökningen har avslagits av den regionala nämnden bl.a. med hänvisning till att det i ursprungsansökan saknades information om hantering av integritetskänslig information, avvägning mellan risk och nytta samt intervjumetod.

Sökanden har överklagat detta beslut och har i sitt överklagande dels förtydligt intervjumetoden, dels tydliggjort att man är medveten om att intervjusituationen kan innebära känslomässiga reaktioner och att det finns en risk för bindning till intervjuaren. Vidare har kompletteringar inkommit som har klargjort att samtliga samtal kommer att tas upp på band vid intervjutillfället. Inga identifikationsmöjligheter som namn, ålder eller kön, kommer att påföras banden, utan de förses med en kod. En lista med koder, namn och intervjudatum kommer att förvaras i ett låst separat utrymme. Endast forskarna kommer att ha tillgång till banden som kommer att förvaras inlåsta. Kodlistan förstörs så fort intervjuerna är

transkriberade och anonymiserade. De anonymiserade transkripten och banden förvaras sedan i säkerhetsskåp. När studien är slutförd arkiveras band och transkripter enligt Hälsouniversitetets regler. Man avser att anonymisera resultaten så långt som möjligt och företrädesvis presentera dessa på gruppnivå. För det fall att publicering av exempel sker kommer dessa att omformuleras för att svaren inte ska kunna kopplas till en enskild. Intervjuaren har genomgått en kurs i intervjuteknik och handleds av en erfaren intervjuare.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien berör en grupp unga, med en särskilt svårbalanserad typ av diabetes, som frivilligt genomgår en utbildning i syfte att få hjälp med s.k. alarmerande servicehund. Studien är en delstudie som syftar till att beskriva upplevelser i samband med denna utbildning och sker med etablerad s.k. fenomenologisk metod. De öppna intervjuerna kan visserligen vara tidskrävande men de risker och olägenheter som kan uppkomma genom att delta i en sådan intervju måste antas vara mycket små och anonymisering av resultat kommer att ske i samband med presentation vilket kan minimera integritetsrisker. Även om resultaten inte kan komma att generaliseras och dess vetenskapliga värde kan vara svårbedömt kan studien ses som explorativ och kunskapen som genereras kan tänkas ge underlag för större generaliserbara studier inom området. Det noteras att intervjupersonerna kommer att vara äldre än 15 år varför de enligt etikprövningslagen har rätt att själva ge informerat samtycke till deltagande i studien, d.v.s. något separat tillstånd från föräldrarna behövs inte i denna åldersgrupp. Vidare noteras att forskningspersonsinformation i många stycken behöver kompletteras i enlighet med den vägledning till forskningspersonsinformation som finns på etikprövningsnämndernas hemsida (se [www.epn.se](http://www.epn.se)). Med de förtydliganden som inkommit anser nämnden att studien, även i betraktande av att den endast kan sägas vara av explorativ karaktär, kan komma att ge en viss kunskap som överväger de obetydliga risker som intervjuerna kan komma att innebära.

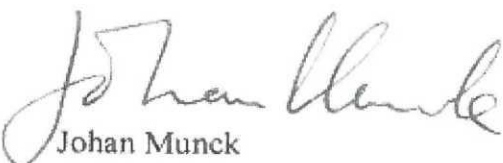
---

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor *dels* att forskningspersonsinformation ges direkt till intervjupersonerna och att samtycke inhämtas från dem, *dels* att den revideras i enlighet med vad som angetts ovan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, 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, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga  
1(2)



**Regionala etikprövningsnämnden** PROTOKOLLSUTDRAG

**i Linköping**

Avdelningen för prövning av övrig forskning

Sammanträdesdatum

2010-09-14

**Närvarande:**

**Ledamöter:**

- Magnus Ekman, kammarrättslagman, ordförande
- Anita Bengtsson-Tops, docent (*psykiatrisk vårdforskning, funktionshinder, genus*)
- Göran Collste, professor, (*tillämpad etik*) vetenskaplig sekreterare
- Bengt Erik Eriksson, professor (*tema mat*)
- Ingemar Grandin, docent (*tema kultur och samhälle*)
- Kerstin Gynnerstedt, docent (*socialt arbete*)
- Margareta Hydén, professor (*tema barn*) deltog p. 4-9
- Håkan Jenner, professor (*pedagogik*)
- Stefan Samuelsson, professor (*barns språk, språkutveckling*)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen:**

- Örjan Albihn, studievägledare, ers f A Henriksson
- Inga Lill Eriksson, förskolelärare, ers f G Johansson
- Madeleine Johansson, företagare
- Nils-Gunnar Wenhov, pastor

**Övriga:**

Ewa Westny, adm sekr

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-10-28
Dnr:	Ø 26-2010
Handl:	

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

4. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: Linköpings universitet, Inst för medicin och hälsa (IMH)/Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT)

Projekt: Hunden som hjälpmedel – unga typ-1-diabetiker och deras alarmerande servicehundar  
Dnr 2010/276-31

Föredragande: Bengt Erik Eriksson

Nämnden beslöt avslå ansökan med motiveringen att det saknas nödvändig information om:

- projektets andra delfråga rörande forskningspersonernas "...tankar om hälsa, välbefinnande, trygghet och delaktighet i samhället...";
- hanteringen av integritetskänslig information,
- avvägningen mellan risk och nytta samt
- intervjuguidens innehåll.

Hur man överklagar, se bilaga.

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

Kontaktpersoner:  
Adm sekr Anna Alexandersson 010 – 103 70 30  
E-mail: anna.alexandersson@linkoping.epn.se  
Adm sekr Ewa Westny 010 – 103 41 42  
E-mail: ewa.westny@linkoping.epn.se

Telefon:



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

Vid protokollet

Justeras

Ewa Westny

Göran Collste

Magnus Ekman

Utdragsbestyrkan: