



BESLUT
2007-04-04

Dnr Ö 9-2007

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik
Enheten för logopedi och foniatri
Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, avd 5, beslut den 17 januari 2007
Dnr 2006/1519-31

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utvärdering av samtalsmodellen SCATM praktiserad på vårdavdelning

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en utvärdering av ett utbildningsprogram för undersköterskor som ska lära sig att kommunicera med patienter med afasi enligt en speciell metod. Efter en pilotundersökning kommer åtta undersköterskor att videofilmas i sitt arbete med en patient, före respektive efter genomgången utbildning. Utvärdering av videofilm ska ske av en utomstående bedömare. Såväl undersköterska som patient ska intervjuas med avseende på erfarenheter av arbetet med kommunikation, före respektive efter genomgången kurs. Informerat samtycke kommer att inhämtas från såväl undersköterskor som patienter och forskningspersoner som bedöms ha demens, vakenhetssänkning eller psykisk desorientering exkluderas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen, eftersom nämnden bedömt att det handlar om ett grundutbildningsarbete och inte vetenskap som omfattas av etikprövningslagen.

Klaganden har anfört bl.a. att även om studien genomförs som del i en masterutbildning avser man publicera i vetenskaplig tidskrift som kräver ett forskningsetiskt godkännande. Vidare har anförts att studien planeras ingå i ett större forskningsprojekt som kan tänkas bli del i en doktorsavhandling.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I enlighet med tidigare yttranden har etikprövningsnämnden haft en generös inställning till forskningsbegreppet vilket erfarenhetsmässigt är svårtolkat. I föreliggande fall har ett studerandearbete planerats kunna genomföras som en del i ett framtida doktorandprojekt och planeras att bli översänt för publicering i vetenskaplig tidskrift. Av detta skäl anser centrala nämnden att det är möjligt att granska studien och göra en värdering av projektets vetenskapliga värde i förhållande till dess risker. Centrala etikprövningsnämnden bedömer dock att projektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, eftersom den behandling av känsliga personuppgifter som videofilmningen av patienter liksom intervjuerna

kan hänföras till kommer att ske med beaktande av kravet på informerat samtycke. Klaganden har begärt ett rådgivande yttrande i det fall projektet inte faller inom lagens tillämpningsområde. Ett sådant yttrande kan inte utfärdas av Centrala etikprövningsnämnden varför ärendet ska återförvisas till den regionala nämnden, på vilken det ankommer att inhämta de kompletteringar som kan behövas för granskningen.

Centrala etikprövningsnämnden återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för prövning av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-00-22
Dnr:	09-2007
Handl:	PZ

Protokoll 2007/5:1
Sammanträde 2007-01-17
8.30 -11.30
Karolinska Institutet

Avdelning 5

Ledamöter

Birgitta Widebäck, *ordförande*
Claes-Robert Julander, *(företagsekonomi) vetenskaplig sekreterare*
Siv Fischbein *(specialpedagogik)*
Ulla Manns *(genusvetenskap och idéhistoria)*
Staffan Marklund *(arbetsliv)*, deltar inte i ärende 2006/1535-31
Fred Nilsson *(hållfasthetslära)*
Jerzy Sarnecki *(allmän kriminologi)*
Britt af Klinteberg *(psykologi)*
Sten-Åke Stenberg *(sociologi)*
Michael Tåhlin *(sociologi)*
Margareta Törnqvist *(miljö kemi)*

Maria Modig *(allmänföreträdare)*
Anders Rehn *(allmänföreträdare)*
Brit Rundberg *(allmänföreträdare)*
Annika Sandström *(allmänföreträdare)*
Kerstin Åsberg *(allmänföreträdare)*

Ann-Christin Becker *(sekreterare)*, deltar inte i besluten

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte något annat sägs under respektive ärende.

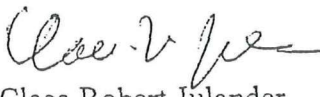
§ 3

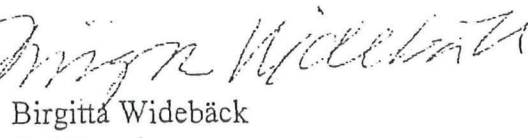
Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum den 28 februari 2007.

Stockholm som ovan


Claes-Robert Julander
Vetenskaplig sekreterare


Birgitta Widebäck
Ordförande

Utdrag ur protokoll 2007/5:1 sammanträde 2007-01-17

2006/1519-31 Sökande: Karolinska Institutet
Avdelning 5 Behörig företrädare:
Michael Tåhlin Projekt: Utvärdering av samtalsmodellen SCA praktiserad på
vårdavdelning.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Det redovisade projektet – som skall leda fram till en magisteruppsats, dvs ett studentarbete under grundutbildning – är enligt nämndens mening inte hänförligt till sådan vetenskaplig forskning eller sådant utvecklingsarbetet på vetenskaplig grund som omfattas av etikprövningslagen. På grund härav tar nämnden inte upp ansökan till prövning.

Ett rådgivande yttrande kan lämnas över en forskning som inte omfattas av etikprövningslagen. Eftersom projektet enligt nämndens bedömning inte utgör forskning kan något rådgivande yttrande inte lämnas.

Hur man överklagar, se särskild information

Intygas att kopian överensstämmer med originalet:



Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

Exp: 2007-01-24