



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-09-29

Diarienummer

3.1-2025-043

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 juni, dnr 2025-03105-02, se Bilaga

Projekttitel

Utvärdering av traumafokuserad terapi vid Kris- och traumamottagningen, Närhälsan, Göteborg

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Ansökan avser att kontinuerligt utvärdera rutinbehandling med traumafokuserad terapi till patienter med erfarenheter av krig och/eller tortyr. Av den ursprungliga ansökan till Regionala Etikprövningsnämnden (REPN) i Göteborg som inkom den 181109 framgår att ambitionen var att följa samtliga patienter vid Kris- och Traumamottagningen (KTM) i Göteborg. Insamlingen av data ämnades pågå utan planerat avslut eller om en poweranalys kunde visa att antalet patienter var tillräckligt stort. På mottagningen användes bland annat fysioterapi, traumafokuserad KBT (kognitiv beteendeterapi), EMDR (Eye Movement Desentization and Reprocessing) och traumafokuserad PDT (psykodynamisk terapi). Syftet angavs vara att kontinuerligt utvärdera den behandling som erbjöds patienter med PTSD (posttraumatiskt stressyndrom). Som underlag för utvärderingen avsågs att använda tre olika frågeformulär; PCL-5 (Posttraumatic Stress Disorder Checklist), WHODAS (World Health Organization Disability Assessment Schedule) och WHOQOL brief (World Health Organization Quality of Life - brief version). Därtill planerades att extrahera uppgifter från mottagningens datasystem Asynja, framför allt rörande besöksdata, diagnoser och åtgärds-koder. I materialet för överklagan ingick inte den forskningspersonsinformation som vid denna tidpunkt skulle användas. Ansökan godkändes med villkor om förbättrad forskningspersonsinformation.

Klaganden inkom den 211101 med en ändringsansökan som innefattade en ny behandlingsmetod benämnd multidisciplinär gruppterapeutisk behandlingsmodell där man avsåg att integrera ett fysiologiskt, ett psykologiskt och ett fenomenologiskt perspektiv på trauma. Man ansökte nu om tillägg av ytterligare tre frågeformulär. Denna ändringsansökan godkändes av REPN med villkor om en förbättrad forskningspersonsinformation.

En ny ändringsansökan inkom den 211216 där klaganden önskade inkludera ytterligare en behandlingsform kallad sömngruppsbehandling. Även denna ändring godkändes av REPN.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-09-29

Diarienummer

3.1-2025-043

En tredje ändringsansökan inkom den 230703 där klaganden önskade lägga till semistrukturerade intervjuer som metod. Även denna ändring godkändes av REPN.

Ytterligare en ändringsansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten den 250509 i vilken klaganden vill lägga till ännu en behandlingsform benämnd intensivbehandling. I denna modell erhåller patienten dagliga behandlingsinsatser i fem konsekutiva dagar. Projektet syftade också nu till att ge underlag för behandlingsutfall genom skattningsskalor och intervjuer.

Av ansökan framgår att denna behandlingsform skulle kunna innefatta risker för förvärrad ångest, depression eller självmordstankar. Dessa risker avsågs att hanteras genom mätningar och kliniska samtal. Man avsåg inte att förändra forskningspersonsinformation på grund av denna ändring.

Etikprövningsmyndigheten avslog denna ansökan av två skäl. För det första bedömde myndigheten att risk/nytta-analysen i sammanvägning med grundansökan blivit otydlig. För det andra ansåg myndigheten att ansökan skulle avslås då de senaste ändringarna av ansökan blivit för omfattande för att inrymmas i en ändringsansökan. Myndigheten ansåg på dessa grunder att en ny grundansökan är nödvändig för att kunna bedöma projektet.

I överklagandet hänvisas till det ursprungliga godkännandet som beskrivs innefatta en rad metoder för traumabehandling såsom PE (Prolonged Exposure), EMDR, NET (Narrative Exposure Therapy), psykodymanisk traumaterapi, affekt fokuserad psykoterapi, fysioterapi m.fl. Tilläggsansökan avsåg endast att lägga till intensivbehandling som ytterligare en metod.

Klaganden kommenterar också Etikprövningsmyndighetens oro för ökade risker i samband med tillägget av intensivbehandling. Klaganden tonar i detta sammanhang ner riskerna och menar att det saknas vetenskapligt stöd för till exempel ökad suicidrisk. Klaganden menar att riskerna inte är större än i reguljär klinisk behandling och att eventuella risker är hanterbara och proportionerliga.

Skäl för beslutet

Såvitt framgår av ärendet handlar ansökan om en utvärdering av en behandlingsmetod som redan används. Ifrågavarande utvärdering kan enligt Överklagandenämndens mening inte anses innebära någon ökad risk för forskningspersonerna. Inte heller kan utvärderingen anses för omfattande i förhållande till den redan godkända grundansökan. Överklagandet ska på dessa grunder godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Johan Norell Bergendahl och Elisabeth Wörnberg Gerdin. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celandér och



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-09-29

Diarienummer

3.1-2025-043

Maria Eriksson Baaz samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande