



KLAGANDE

IPM – Institutet för Psykosocial Medicin
Box 230
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 16 november 2005
Dnr 2005/1211-31/3

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Psykofysiologi under ögonrörelser och taktil stimulering vid neutral, negativ och positiv kognition

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet avser att studera verkningsmekanismen för en omdiskuterad behandlingsmetod vid psykiskt trauma och posttraumatiskt stressyndrom (EMDR), en form av ögonrörelsebehandling. Hypotesen är att verkningsmekanismen vid denna behandling inte skiljer sig från en annan metod som kallas exponeringsbehandling där patienterna utsätts för olika typer av psykiska påfrestningar. Man avser undersöka 30 friska forskningspersoner som rekryteras genom intern annonsering bland personal och studenter. I studien ingår besvarande av ett självskattningsformulär avseende ångest och depressionssymtom, samt registrering av ögonrörelser efter instruktion att tänka på olika typer av händelser.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. på grund av tveksamhet inför de vetenskapliga frågeställningarna samt det begränsade materialet med avseende på statistisk styrka. Nämnden anser vidare det etiskt problematiskt att insamla och bearbeta känsliga personuppgifter angående psykiska trauman bland arbetskamrater och studerande särskilt med tanke på att beroendeförhållanden i det senare fallet föreligger. Vidare anføres synpunkter på att forskningspersonsinformationen är ofullständig, bl.a. saknas uppgift om hantering av känsliga personuppgifter.

Klaganden, som i anslutning till överklagandet inledningsvis påpekat att studien inte kan anses falla inom etikprövningslagen, har vidare förtydligat de vetenskapliga frågorna och anfört att studiens storlek antas vara tillräcklig men ändå betraktas som explorativ. Forskningspersonerna kommer inte att rekryteras bland arbetskamrater eller egna studenter utan från andra institutioner vid Karolinska Institutet eller Stockholms universitet. Man tydliggör att alla uppgifter om forskningspersonen omedelbart kommer att avidentifieras, d.v.s. inga personuppgifter kommer att behandlas. Till Centrala etikprövningsnämnden har också ingetts forskningsplan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde eftersom den bl.a. har till syfte att påverka forskningspersonerna. Även om studien är av explorativ karaktär kan den ha ett vetenskapligt värde, och får med de förtydliganden och kompletteringar som gjorts också anses vara etiskt försvarbar. Då uppgifterna i självskattningsformuläret är av klart känslig natur måste det i forskningspersonsinformation dock tydligt framgå hur data hanteras och att dessa varken direkt eller indirekt kan spåras till enskild. Centrala etikprövningsnämnden noterar också att den annonstext som nu inlämnats utgör en blandning mellan annons och forskningspersonsinformation som med fördel kan delas upp i en kortare annons och en sedvanlig skriftlig forskningspersonsinformation.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på det villkoret att forskningspersonsinformation justeras och kompletteras på det sätt som ovan beskrivits.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-12-19
Dnr:	046-2005
Handl:	

PROTOKOLL 2005/3:10
2005-11-16

Sammanträde i Stockholm

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare, (*cancersjukdomar*)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Ann-Britt Bohlin (*barnmedicin*)

Aino Fianu Jonasson (*kvinnosjukdomar*)

Elisabet Lidbrink (*cancersjukdomar*)

Agneta Herlitz (*geriatrik*) deltar inte i ärendena 2005/1162, 2005/1249, 2005/1252

Niels Lynöe (*socialmedicin, omvårdnad*) deltar inte i ärendena 2005/1103, 2005/1144, 2005/1167, 2005/1178, 2005/1179, 2005/1193, 2005/1202, 2005/1204, 2005/1205, 2005/1209, 2005/1211

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Mikael Wirén (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Lars Åstrand deltar inte i ärendena 2005/1103, 2005/1144, 2005/1167, 2005/1178, 2005/1179

Övriga

Birgitta Ganting, *ordförandens ersättare*

Ann-Christin Becker, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa möte i avdelning 3 äger rum den 14 december 2005, kl 13.00.

Lars Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A Solna	08-524 800 00 08-524 866 62 (adm sekr)	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se

-----utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande

2005/1211-31/3
Björn Almé

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Psykofysiologi under ögonrörelser och taktil stimulering vid neutral, negativ och positiv kognition.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden finner att projektet, såsom det beskrivs i ansökan, innehåller tveksamheter av både vetenskaplig och etisk karaktär, varför ansökan i sin nuvarande utformning måste avslås.

Till grund för detta beslut har legat följande överväganden:

1. Sökande forskningshuvudman är felaktigt angiven.
2. Den angivna primära vetenskapliga frågeställningen är oklar och diffust angiven. Primär resultatvariabel definieras inte.
3. Ansökan saknar en adekvat beskrivning av studiens förväntade statistiska styrka.
4. De tilltänkta interventionerna (att be försökspersonerna "tänka på ingenting", "tänka på något besvärligt eller påfrestande", samt "tänka på något trevligt") bedömer nämnden vara så oprecisa och icke validerade att värdet kan ifrågasättas av de undersökningsresultat som erhålls.
5. Nämnden anser det inte försvarbart ur etisk synvinkel att insamla och bearbeta känsliga personuppgifter (t ex rörande psykiskt tillstånd) bland arbetskamrater och studenter med tanke på att beroendeförhållanden föreligger mellan dessa och studieansvariga.
6. Den angivna informationen till försökspersoner är inte utformad enligt Vetenskapsrådets riktlinjer och uppfyller heller inte Personuppgiftslagens krav på information beträffande hantering av känsliga personuppgifter.
7. Ansökan innehåller ingen adekvat forskningsetisk analys, bl.a. omnämns inte de eventuella problem som kan vara förknippade med hantering av känsliga personuppgifter.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar: