

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-02

Dnr Ö 5-2004

KLAGANDE

Stockholms universitet
Psykologiska institutionen
106 91 Stockholm, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 3 mars 2004
Dnr 04-036/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; arbetstider, stressreaktioner och psykologiskt välbefinnande inom offentlig förvaltning

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien som utgår från psykologiska institutionen, Stockholms universitet, i samarbete med Företagshälsovården AB Previa och enheter vid Stockholms kommun och Stockholms läns landsting avser att studera effekter på vårdpersonal av organisatoriska förändringar inom hälso- och sjukvården i Stockholm. Olika typer av arbetsschemaförändringar genomförs eller kommer att genomföras inom de olika vårdenheter som skall studeras. Undersökningar kommer att genomföras före, under och efter genomförd förändring, vidare kommer i vissa fall referensgrupper att användas. Som effektmått används dels hälsorelaterade biologiska funktioner, självskattat välbefinnande hos individer men också studier på gruppnivå såsom sjukfrånvaro och statistik över incidentrapporter och registeruppgifter om personalekonomi. För två av de deltagande studieenheter (NLPO och handikappomsorgen) har överenskommelse med respektive enhetschefer redan gjorts före årsskiftet 2003-2004 men inga studier på individuella forskningspersoner hade då inletts. Studien har delvis stöd av forskningsrådet för arbetslivsstudier (FAS). Forskningspersonerna genomgår omfattande hälsoundersökningar innefattande puls, blodtrycksmätning, en rad biokemiska blodprovanalyser samt salivprov för analys av kortisol och dessutom urinprover. Enligt klaganden måste obehaget dock anses ringa. Vidare skall studiedeltagarna besvara en omfattande enkät som innefattar en rad känsliga personliga frågor, bland annat om känslor och relationer.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 5-2004

Klaganden får anses ha gjort gällande att den regionala etikprövningen inte borde ha handlagts vid en avdelning för medicinsk forskning utan vid en avdelning med beteendevetenskaplig kompetens. Centrala etikprövningsnämnden, som konstaterar att den regionala etikprövningsnämnden varit beslutsför, saknar emellertid behörighet att ingå i prövning av handläggningen i det påtalade avseendet.

Projektet får enligt Centrala etikprövningsnämndens bedömning anses vara angeläget, låt vara att en viss otydlighet med avseende på de hypoteser som skall prövas och tolkningen av dessa kan noteras. Det förefaller närmast röra sig om flera olika delstudier där effekten av flera olika organisatoriska förändringar skall studeras med samma effektvariabler. Nämnden förutsätter att studieledningen analyserar studierna på ett sådant sätt att effekten av de olika interventionerna kan bedömas var för sig och mot bakgrund av relevant referensgrupp. Nämnden förutsätter också att medicinsk vetenskaplig kompetens (förutom medicinskt ansvarig läkare som deltar som patientansvarig) konsulteras för tolkning av de biologiska och fysiologiska effektmåtten.

Klaganden har kompletterat den ursprungliga framställningen med en skriftlig forskningspersonsinformation. Informationsbladet liksom de tidigare bilagda instruktionerna inför hälsoundersökningen och svaren på blodanalyser saknar dock telefonnummer, alternativt e-postadress för kontakt med ansvarig läkare för frågor, vilket bör tillföras. Vidare bör forskningspersonsinformationens femte stycke omformuleras på följande eller likartat sätt: "All medverkan från din sida är frivillig. Du har också rätt att när som helst avbryta ditt deltagande. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem." Motsvarande ändring bör göras i förordet till enkäten. Dessutom bör det informerade samtycket dokumenteras på ett tillförlitligt sätt.

Vid en samlad bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att projektet bör godkännas under förutsättning att forskningspersonsinformationen kompletteras i enlighet med vad som angetts ovan samt att forskningsmaterialet inte förstörs utan hanteras i enlighet med god forskningssed.

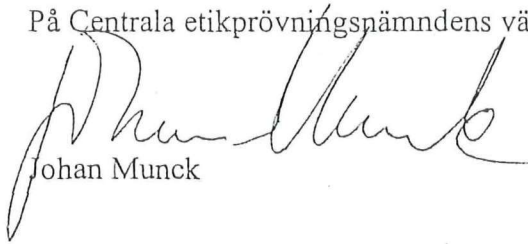
Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden forskningsprojektet på det villkoret att forskningspersonsinformationen kompletteras i enlighet med vad som angetts ovan samt att forskningsmaterialet inte förstörs utan hanteras i enlighet med god forskningssed.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

Dnr Ö 5-2004

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson och Peter Höglund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 4
Nobels väg 5
171 77 STOCKHOLM
Lena Creutzer Waldersten, sekreterare
08-524 86472

PROTOKOLL 2004/4:2
Sammanträde 2004-03-03 kl. 13.00-16.00

1(2)

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Sigurd Vitols, *vetenskaplig sekreterare*
Yigael Finkel
- Maria Kumlin
Lucie Laflamme
Annika Lindblom
Erling Löfsjögård-Nilsson
Anette Oliveby
Anne-Cathrine Mattiasson, ersättare
Erik Sundström

Allmänhetens företrädare
Elisabeth Fleetwood
Ulla-Britt Johansson
Åke Reisnert
Gunnar Skoglund

Övriga kallade:

Per Olding, *ordförandens ersättare*
Ann-Christine Becker, *administrativ sekr*

-----utdrag-----

Diarienummer
Föredragande

04-036/4

Forskare som genomför projektet

Arbetstider, stressreaktioner och psykologiskt välbefinnande inom offentlig förvaltning.

BESLUT

Ansökan kan inte godkännas på följande grunder:

Syftet med projektet är oklart beskrivet och den vetenskapliga frågeställningen är därmed oklar. Projektets upplägg är oklart och det går inte att avgöra om frågeställningarna kan besvaras med redovisat upplägg. Kontrollgrupperna är dåligt beskrivna och det framgår inte på vilket sätt randomiseringen skall äga rum. Dimensioneringen av projektet är bristfälligt beskrivet och sk powerberäkning saknas.

Ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudmannen (Stockholms universitet) och den som utför forskningen (Previa) är otydlig.

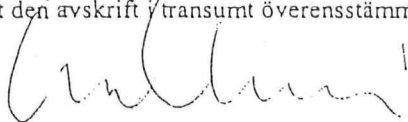
Försökspersonsinformation saknas liksom information om hur ett samtycke från försökspersonerna skall dokumenteras. Eftersom det är fråga om provtagningar (blod och saliv) från försökspersonerna skall det av patientinformationen framgå vem som är medicinskt ansvarig. Slutligen är informationen om hur sekretess säkerställs bristfällig.

Sammantaget har ansökan om etikprövning sådana brister att den inte kan godkännas.

Mot bakgrund av att det av ansökan förefaller som om projektet skulle ha påbörjats får nämnden erinra om innehållet i bestämmelserna i 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Anne Manninen, administrativ sekreterare