

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-02

Dnr Ö 4-2004

KLAGANDE

Skaraborgs sjukhus
Barn- och kvinnokliniken
541 85 Skövde, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 16 februari 2004
Dnr 002-04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; utveckling av personalens empatiska förhållningssätt och utveckling av en familjecentrerad omvårdnad på en neonatalavdelning

Regionala etikprövningsnämndens beslutse Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att få möjlighet att komplettera sin ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att belysa effekten av ett utbildningsprogram för personal inom neonatalvården. Utbildningen är inte närmare beskriven men syftar till att ge teoretiska kunskaper och empatisk förmåga hos personalen. Utvärderingen av denna utbildning bygger på enkäter som skickas dels till föräldrar vars barn vårdats vid två neonatalavdelningar (en studieavdelning och en referensavdelning) samt enkäter till personalen vid dessa avdelningar.

Av handlingarna framgår att forskningsprojektet innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) men förutsätter att forskningspersonerna frivilligt besvarar de aktuella enkäterna.

Handlingarna i ärendet ger inte tillräckligt underlag för en bedömning av om forskningen över huvud taget omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor; så t.ex. framgår det inte om utbildningen skulle ha genomförts under alla förhållanden eller om den utgör en del av själva forskningsprojektet och i så fall kan sägas innefatta en metod för att påverka forskningspersonerna psykiskt (jfr 4 § 2 i lagen om etikprövning av forskning som avser människor).

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 4-2004

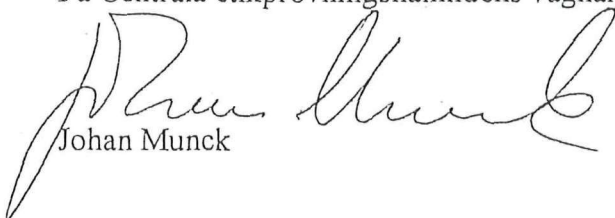
Ansökningen borde därför inte på föreliggande material ha avslagits, utan sökanden borde ha fått tillfälle att komplettera ansökningen ytterligare. Centrala etikprövningsnämnden erinrar också om möjligheten för den regionala etikprövningsnämnden att lämna ett rådgivande yttrande som avses i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder, om det skulle visa sig att forskningsprojektet faller utanför lagen.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt behandling.

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

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, Peter Höglund och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Barnkliniken, Avd 46
Skaraborgs sjukhus
541 85 Skövde

Sökande:
Skaraborgs sjukhus

Dnr:
002-04

Närvarande:

Margit Kärrström, *ordförande*
Margareta Möller, *vetenskapl sekreterare*
Lars Bäckman
Birgitta Rembeck
Maude Wikström
Elisabet Wennberg
Sven Wallerstedt

Ulf Nilsson
Marianne Hall Angerås
Dan Mellström
Evert Eggelin

Ros-Marie Sädås
Annelie Borelind
Carin Lexmon
Anette Larsson

Projekttitel:

Utveckling av personalens empatiska förhållningssätt och utveckling av en familjecentrerad omvårdnad på en neonatalavdelning.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 16 februari 2004.

Föredragande var Professor Ullabeth Setterlund Larsson

Nämnden beslutar avslå ansökan med följande motivering.

Det går inte att bedöma studiens vetenskapliga kvalitet, framför allt eftersom innehållet i den utbildning som personalen skall genomgå inte anges i ansökan. Etisk analys enligt punkt 5:1 i ansökan saknas helt, vilket är nödvändigt, bl.a. därför att frågeformuläret RSQ kan vara mycket känsligt att besvara. Informationen till föräldrar och personal bör omformuleras. Dessutom bör det framgå vem som är handledare.

Om Ni vill överklaga beslutet skall Ni skriva till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen ställs alltså till Centrala Etikprövningsnämnden, men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.


Margit Kärrström
ordförande


Margareta Möller
vetenskapl sekreterare

Adress: Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
Avd för allmänmedicin, Box 454, 405 30 Göteborg
Kansliet: Tel 031-773 68 22, 773 68 23, Fax: 031-778 17 04