



BESLUT
2015-06-15

Dnr Ö 16-2015

KLAGANDE

Qualitative and Quantitative Fieldwork services
J A Wettergrens gata 5
421 32 Västra Frölunda

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 20 april 2015, dnr 149/15.

SAKEN

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

Projekttitel: Kvalitativa intervjuer med syfte att utforska upplevelsen och påverkan på livskvalitet av icke-småcellig lungcancer.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningen uppges vara att genomföra en kvalitativ undersökning av hur patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) upplever sin sjukdom och dess behandling. I studien ska man också intervjua s.k. informella vårdgivare, oftast närstående, till patienterna. Initiativet till att göra studien har tagits av Novartis, som har gett Adelphi Values, som uppges vara ett globalt undersökningsföretag med fokus på hälsa och sjukvård, i uppdrag att utforma allt studiematerial och att analysera intervjuerna. Adelphi Values har i sin tur anlitat QQFS, som anges vara ett oberoende fältundersökningsföretag, för att med hjälp av läkare rekrytera lämpliga patienter och informella vårdgivare. Det är ännu inte bestämt vilka läkare eller vilka kliniker som ska ingå i studien.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och som skäl angivit bl.a. att studien rör en grupp forskningspersoner som befinner sig i en mycket utsatt situation och som förväntas svara på frågor av väldigt känslig karaktär och att det av ansökan inte framgår att det finns adekvat ämneskompetens hos ansvarig forskare eller metodkompetens hos intervjuarna.

Klaganden har gjort en del ändringar för att bemöta de invändningar som rests av den regionala etikprövningsnämnden: man har utsett en annan person att vara huvudansvarig forskare, man ger ytterligare information angående studiens metodologi och betydelse samt motivering för dess genomförande. Dessutom beskrivs intervjuarnas utbildning och erfarenhet och att processen för samtycke har ändrats så att information om studien och samtycke till att delta i den inhämtas av en läkare vid den klinik där patienten behandlas. Slutligen kommer deltagarna efter genomförd intervju att få information om en patientstödsgrupp, som de kan kontakta för rådgivning, samt kontaktinformation till kurator på sjukhuset där de behandlas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

För att forskningen ska kunna genomföras krävs att man till projektet knyter minst en läkare som är verksam vid en klinik som behandlar de patienter man avser att tillfråga. Det krävs dessutom ett resursintyg beträffande den kliniken, se ansökningsblanketten 1:5 (VRFS 2012:1). Klaganden har visserligen i någon mån försökt avhjälpa en del av de brister som påtalats av den regionala nämnden, men dessa kvarstår fortfarande i sådan utsträckning att Centrala etikprövningsnämnden finner att riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Det överklagade beslutet bör därför inte ändras.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Novartis AB
Kemistvägen 1B
183 79 TÄBY

Dnr:
149-15

Exp. 2015-04-27

Forskningshuvudman: Qualitative and Quantitative Fieldworks AB

Närvarande beslutande:

Bo Rolfson, *ordförande*

Bibbi Ringsby Jansson, *bitr. vetenskaplig sekreterare (deltog ej i ärende 257-15, p g a jäv)*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Johan Berlin

Bengt Brölde

Elisabeth Björk Brämberg (*deltog ej i ärende 289-15, p g a jäv*)

Sally Boyd

Kerstin Grundén (*deltog ej i 283-15, 288-15, 298-15*)

Jonas Hinnfors, *auskulerande*

Karin Klinga Levan Peter Korp

Jesper Lundgren (*vetenskaplig sekr Dnr 257-15, deltog ej i ärende 263-15, 288-15 p g a jäv*)

Helle Wijk (*deltog ej i ärende 247-15 p g a jäv*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Robert Engström, (*deltog ej i ärende 149-15, 276-15, 289-15, 294-15, 295-15, 305-15*)

Bengt Fernström

Curt Hedlund

Lars Muregård

Beatrice Toll

Projekttitel: Kvalitativa intervjuer med syfte att utforska upplevelsen och påverkan på livskvalitet av icke-småcellig lungcancer.

Projekt ID: NO7107B

Version: v2_0

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Avdelningen för övrig forskning, den 20 april 2015

Föredragande: Karin Klinga Levan

Avslås

Nämnden konstaterar att studien rör en grupp forskningspersoner som befinner sig i en mycket utsatt situation och som förväntas svara på frågor av väldigt känslig karaktär. Av ansökan framgår inte att det finns adekvat ämneskompetens hos ansvarig forskare eller metodkompetens hos den/dem som ska genomföra intervjuer med forskningspersonerna. Omfattningen av den utbildning som ges till dem som ansvarar för intervjuerna beskrivs inte i ansökan, men nämnden menar att den rimligen inte kan motsvara den utbildning och

erfarenhet som krävs för intervjuer med personer i så känslig och utsatt situation som avses i studien. Därmed avslås ansökan.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, administrativ sekreterare