

Ärende rörande anmälning av projektet "Arbetsinriktad rehabilitering – en randomiserad, kontrollerad studie av intervention på individ- och arbetsplatsnivå" för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor (etikprövningslagen)

Bakgrund

Anmälan av projektet "Arbetsinriktad rehabilitering – en randomiserad, kontrollerad studie av intervention på individ- och arbetsplatsnivå" gjordes ursprungligen i form av en skrivelse, som inkom den 11 maj 2010 till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, genom vilken man ifrågasatte om informerat samtycke inhämtats från forskningspersonerna. Projektet, som till en början avsåg att studera samverkan mellan den sjukskrivne patienten, arbetsplatsen, försäkringskassan, företagshälsovården och primärvården, avsåg initialt studier av olika typer av intervention med rehabiliteringsåtgärder på olika arbetsplatser. Studien godkändes i februari 2006 men en kompletteringsansökan ingavs i februari 2008 med hänvisning till att den randomiserade kontrollerade design som ursprungligen avsågs hade varit svår att genomföra, varför man i stället begränsade studien till att bli en prospektiv observationsstudie. Man avsåg då att enbart samla data ur journalanteckningar från vårdgivare, genomföra en vårdgivarenkät samt sända ett frågeformulär till de sjukskrivna. Av denna ansökan framgick inte att man också avsåg att skicka en enkät till arbetsgivarna för att inhämta uppgifter från dessa angående arbetsplatsbaserade åtgärder i rehabiliteringsprocessen, något som alltså varit en huvudfrågeställning från början. Kompletteringsansökan godkändes av den regionala etikprövningsnämnden i april 2008.

Ovan nämnda anmälan avser att informerat samtycke inte inhämtats då forskningspersonerna måste avböja aktivt om de inte vill att information ska inhämtas från den sjukskrivnes arbetsledare. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping bemötte ovan nämnda skrivelse från anmälaren och informerade bl.a. om att en ändringsansökan vid den tidpunkten hade inkommit till den regionala nämnden avseende den forskningspersonsinformation genom vilken forskningspersonerna måste avböja aktivt men att denna ansökan ännu inte hade prövats av nämnden. Handlingarna i ärendet översändes därefter till Centrala etikprövningsnämnden för eventuell tillsyn.

Den ändringsansökan, som Regionala etikprövningsnämnden i Linköping hänvisat till (se ovan) hade inkommit till den regionala nämnden den 1 juni 2010 efter att man uppmärksammat att enkäten till arbetsgivarna, som skulle skickas efter information och samtycke från patienterna, av misstag inte funnits med i kompletteringsansökan från 2008. Förfrågan till de sjukskrivna personer som ingått i studien, hade redan hunnit utsändas till majoriteten av dem och 12 procent hade motsatt sig att en enkät skickades till arbetsgivaren. De flesta hade då återgått i arbete. Sedan man upptäckt misstaget har denna del av studien

”frusits” i avvaktan på beslut av etikprövningsnämnd med anledning av den nya framställningen om komplettering.

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping avvisade denna ändringsansökan i beslut den 11 augusti 2010 med hänvisning till att tillstånd inte kan ges för forskning som redan utförts.

Efter att forskningshuvudmannen överklagat beslutet undanröjde Centrala etikprövningsnämnden (dnr Ö 20-2010) den regionala nämndens beslut och återförvisade ärendet till Regionala nämnden i Linköping för fortsatt behandling då man ansåg att det stod klart att det kompletteringsarbete som avsågs med 2010 års ansökan hade påbörjats men ännu inte slutförts varför en etikprövningsnämnd måste kunna pröva frågan om ett godkännande. Centrala etikprövningsnämnden påpekade i sitt beslut att om godkännande meddelas i ett sådant fall eliminerar inte detta den överträdelse som har skett genom att verksamheten påbörjats utan tillstånd. Så länge ett projekt inte har slutförts kan ett godkännande emellertid ha betydelse för det fortsatta arbetet. Enligt uppgifter som inhämtats från forskaren under Centrala etikprövningsnämndens handläggning av överklagandeärendet, hade vid den tidpunkt då studien i enlighet härmed avbröts, 496 av de 990 enkäterna skickats till arbetsgivaren och 188 svar hade inkommit.

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping beslutade att begära in komplettering bl.a. avseende att samtycke till deltagande i projektet ska vara aktivt, d.v.s. formuleringen ”Om du inte vill att vi skickar en enkät till din arbetsledare, meddela oss detta inom en vecka” skulle enligt nämnden omformuleras. I brevet till arbetsledaren påpekade nämnden att det tydligt ska framgå att berörda personer aktivt har tackat ja. Den regionala nämnden påpekade i beslutet att dess granskning enbart omfattade de 179 personer till vilka enkätfrågor till arbetsgivare ännu inte hade skickats ut.

Efter att sökanden inkommit med ett reviderat informationsbrev till sjukskrivna personer och arbetsgivare i enlighet med begärd komplettering godkändes ansökan av den regionala etikprövningsnämnden den 9 februari 2011.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av 34 § etikprövningslagen framgår bl.a. att den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Enligt etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50, s. 64 ff) bedöms Centrala etikprövningsnämndens tillsyn bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att projektet har erhållit etikgodkännande. Det informationsbrev som anmälan avsåg har reviderats och sedermera godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Avseende de 496 enkäter som redan av misstag skickats ut till arbetsgivaren, och som inte hade godkänts av den regionala nämnden, har den ansvarige forskaren uppgett att denna del av studien ”frusits.” Centrala etikprövningsnämnden förutsätter att man inte kommer att använda sig av de uppgifter som inhämtats genom de icke godkända enkäterna och att den reviderade forskningspersonsinformation som numera godkänts av den regionala etikprövningsnämnden fortsättningsvis följs.

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Eva Grönlund', written in a cursive style with a long horizontal flourish extending to the right.

Eva Grönlund
Kanslichef