



BESLUT
2013-05-28

Dnr Ö 22-2013

KLAGANDE

Örebro Läns Landsting
Psykiatriförvaltningen
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 20 mars 2013, dnr 2012/519.

SAKEN

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

Projekttitel: Utvärdering SMADIT-Örebro (Samverkan mot alkohol och droger i trafiken).

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Bakgrunden till projektet är att det sedan ett antal år på olika håll i landet utvecklats samarbeten mellan polis och beroendevård för att erbjuda stöd och hjälp till personer som gripits, misstänkta för rattonykterhet eller rattfylleri, för att minska återfall i dessa brott. Syftet med projektet är att undersöka om de personer som tackar ja till att delta i de aktiviteter som erbjuds inom projektet SMADIT-Ö (Örebro län för en drogfri trafik) har mindre risk för återfall i drog-/rattfylleribrott, har lägre annan brottslighet, är sjukskrivna i mindre omfattning än de personer som inte vill delta. Dessutom vill forskargruppen undersöka vilka faktorer som har betydelse för om gripna personer tackar ja eller nej till vårdinsatsen. Projektet avses genomföras dels som en prospektiv intervjustudie, dels som en retrospektiv registerstudie för åren 2009-2012.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den del som avser en prospektiv intervjustudie, men avslagit den retrospektiva delen av forskningen med motiveringen att forskningspersonernas informerade samtycke borde inhämtas även i registerstudien, med tanke på att det rör sig om mycket känsliga personuppgifter.

Klaganden önskar att även den delen av forskningen ska godkännas av skäl som forskarna sammanfattat i tre huvudpunkter:

1. många forskningspersoner skulle uppleva det som mycket negativt att bli påmind om händelsen
2. bortfallet skulle bli så stort att det vore meningslöst att genomföra studien
3. de risker det medför för forskningspersonerna om studien genomförs utan samtycke är ringa.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen frågeställning och ett selektivt bortfall av forskningspersoner kan äventyra riktigheten i de slutsatser som kan komma att dras, samtidigt som intrånget i den personliga integriteten får betraktas som ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas även beträffande registerstudien.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden även den forskning som avses med registerstudien i ansökan.

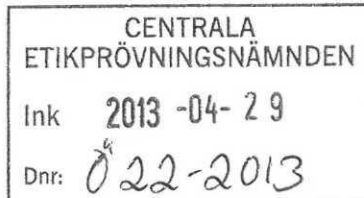
Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, och Anders Brändström efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Bengt Gustafsson, Kjell Asplund och Maria Ågren samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga 1

A63

BESLUT
2013-03-20

Dnr 2012/519

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet

Psykiatriskt forskningscentrum
Box 1613
701 16 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2012-12-12.
Inkommen komplettering i ärendet 2013-02-22.**

Projektbeskrivning

Utvärdering SMADIT-Örebro (Samverkan mot alkohol och droger i trafiken).

Projektnummer/identitet

TRV 2012/14937

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden godkänner ansökningen med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor i den del som avser en prospektiv intervjustudie.

Nämnden avslår ansökan i del som avser en retrospektiv registerstudie.

Skäl för avslag

Huvudregeln enligt etikprövningslagen (16§) är att forskningspersonen ska informeras inför deltagande i forskningsstudie. Vidare ska som huvudregel

forskningspersonen, efter att ha tagit del av forskningspersonsinformation, ge sitt samtycke (17§) till deltagande för att forskning ska få genomföras.

Då ansökan avser mycket känsliga personuppgifter där personen i fråga i en del fall har tackat nej till uppföljning på Beroendecentrum och inte önskar delta i uppföljning ser nämnden det som oetiskt att dessa personer ingår i den beskrivna forskningen. Sökanden har därför beretts tillfälle att inkomma med utarbetad forskningspersonsinformation och samtycke. Sökanden har svarat med motiv att han inte anser sig behöva informera forskningspersonerna i registerstudien.

De skäl som anges för att frånga huvudregeln om informerat samtycke är inte tillräckliga. Ansökan avslås därför i den del den avser den retrospektiva registerstudien.

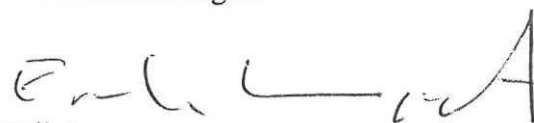
Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: , Psykiatriskt forskningscentrum, Box
1613, 701 16 Örebro.