



BESLUT
2011-03-04

Dnr Ö 29-2010

KLAGANDE

Högskolan i Halmstad
Box 823
301 18 Halmstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 2, beslut den 30 november 2010,
dnr 2010/543

SAKEN

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

Projekt: MoR i vården”. Ett nytt koncept för livsstilsförändring. Matordning på recept (MoR) genom Motiverande samtal (MI)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ursprungligen innehöll projektet flera delstudier: dels en studie för att undersöka följsamheten till och effekterna av en interventionsmodell innehållande konceptet ”Matordning på recept (MoR)”, stödgrupper och mobila tjänster, dels en för att undersöka i vad mån genetiska faktorer har betydelse för att bibehålla uppnådd levnadsvaneförändring. Efter viss skriftväxling under handläggningen vid den regionala etikprövningsnämnden valde sökanden att låta delstudien med genetisk testning utgå ur ansökningen. Denna har således modifierats till att omfatta enbart interventionsmodellen MoR med motiverande samtal (MI), stödgrupper och mobila tjänster. Undersökningarna i studien omfattar frågeformulär och intervjuer, kroppsundersökning samt blodprovstagning. Mätningarna utförs före studiestart, efter 6, 12 och 24 månader efter interventionens start. För att förbättra kvalitet och öka jämförbarheten beträffande blodanalyserna avsåg man att förvara proverna i biobank och analysera dessa efter studiens avslutande.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökningen endast avseende utvärdering av MI, men avslagit ansökan avseende utvärderingen av de biokemiska markörerna av det skälet att eftersom analyserna utförs först efter det att studien genomförts så finns inga möjligheter att följa upp patologiska provsvar i rätt tid. Dessutom har man anmärkt på brister i den skriftliga informationen till forskningspersonerna.

Vid överklagandet har projektet ytterligare modifierats så att man numera planerar att genomföra analyserna av blodprover i anslutning till provtagningstillfället och att ge forskningspersonerna information om resultaten samt att remittera patienterna till adekvat instans om provsvaren indikerar något patologiskt. Klaganden har också förklarat sig villig att modifiera den skriftliga informationen i enlighet med den regionala etikprövningsnämndens påpekanden.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektet har numera modifierats så att de påtagliga brister beträffande hanteringen av provsvar, som den regionala etikprövningsnämnden påpekat har undanröjts och det får förutsättas att den skriftliga informationen kommer att korrigeras i enlighet med de påpekanden som tidigare framförts till forskaren.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Eftersom projektet kan ge en viss, om än tämligen begränsad, kunskapsvinst, samtidigt som de risker för forskningspersonerna som planerade interventioner och undersökningar innebär får betraktas som ringa, finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför ska godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Avdelning 2

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-12-23
Dnr:	8 29-2010
Handl:	

PROTOKOLL 2010/11

Sammanträde 2010-11-30, kl 13.00—17.15
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare

Anna-Karin Dykes

Sölve Elmståhl

Edward Högestätt

Gudrun Lindmark

Stig Rehncrona

Björn Söderfeldt (deltar ej i § 2 punkterna 1, 3 och 4)

Eva Tuninger (deltar ej i § 4 punkten 4 p g a jäv)

Thomas Wiebe (deltar ej i § 4 punkterna 4—8, samt § 5)

Företrädare för allmänna intressen

Bodil Dahlberg (deltar ej i § 4 punkten 4—8, samt § 5)

Lars Fagerström

Jonas Lundgren

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten.

Dnr 2010/543
Föredragande
Anna-Karin Dykes

Punkten 3

Forskningshuvudman
Högskolan i Halmstad

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

"MoR i vården". Ett nytt koncept för livsstilsförändring. Matordning på recept (MoR) genom Motiverande samtal (MI).

PROTOKOLL 2010/11

Sammanträde 2010-11-30, kl 13.00—17.15
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Ansökan godkännes endast avseende utvärdering av MI.

Ansökan avslås avseende utvärdering av biokemiska markörer eftersom studiedesignen inte kan ge svar på dessa frågor. Nämnden anser att det är alltför många variabler för att det ska kunna erhållas relevanta resultat med så få deltagare i studien. Analyserna av blodproven genomförs först efter studiens slut varför uppföljning av patologiska resultat på analyserna inte går att genomföra i rätt tid. Projektet kommer således i denna del inte att kunna generera ny kunskap. Dess vetenskapliga värde uppväger således inte det intrång i forskningspersonernas integritet som denna del av projektet innebär.

Nämnden erinrar vidare om att

Informationen till deltagarna ska anpassas och korrigeras så att all information om blodprovstagning utgår. Mer information angående frågeformulären både avseende vad som mäts och tidsåtgången för att svara på frågorna behövs. Mobila tjänster behöver förklaras bättre. Samtyckesblanketten ska förberedas för underskrift av den som informerar och inhämtar det skriftliga samtycket.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#).

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till: