



**BESLUT**  
2013-02-07

Dnr Ö 51-2012

**KLAGANDE**

Västerbottens läns landsting  
HudSTDkliniken  
Norrlands universitetssjukhus  
901 85 Umeå

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avd. för medicinsk forskning, beslut den 6 november 2012, dnr 2012-339-31M

**SAKEN**

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

Projekt: Vestibulodyni (smärta i underlivet): Hur gick det sedan?

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I projektet kommer cirka 100 kvinnor som tidigare behandlats för vestibulodyni, vid specialistmottagning på Universitetssjukhuset, att tillfrågas om de vill delta i studien och i så fall besvara ett antal frågor på ett frågeformulär och om tidigare uppgifter som de lämnat under den tid de var patienter vid kliniken får användas i forskningsprojektet. Sökanden önskar att kvinnorna initialt får kontaktas per telefon av en sköterska, som flertalet träffat under den tid de varit patienter vid mottagningen, för att fråga om de kan tänka sig att medverka som forskningspersoner.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med ansökan men ställt upp villkoret att den första kontakten med de presumtiva forskningspersonerna ska vara genom ett informationsbrev som skickas till bostadsadressen, eftersom det kan innebära en dold påtryckning att bli tillfrågad av någon man känner. Dessutom har nämnden gjort vissa påpekanden beträffande informationsbrevet.

Klaganden har reviderat informationsbrevet i enlighet med den regionala etikprövningsnämndens synpunkter, men önskar få villkoret att den initiala kontakten ska ske brevledes undanröjt och att forskningspersonerna ska få kontaktas per telefon så som ursprungligen planerats.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Som den regionala etikprövningsnämnden har funnit bör den första kontakten med de presumtiva forskningspersonerna tas genom ett informationsbrev som skickas med posten. På det sättet får de tillfrågade möjlighet att i lugn och ro överväga sitt deltagande i studien.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer det överklagade villkoret.

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 Anitha Bondestam, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och Maria Ågren samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Severin Blomstrand', is written over a large, faint circular stamp or watermark.

Severin Blomstrand

Bilaga

Regionala  
etikprövningsnämnden  
i Umeå  
Avdelningen för medicinsk  
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG  
sammanträdesdag  
2012-11-06



**Ärende, beslut eller annan åtgärd**  
.....

**Dnr**  
2012-339-31M

**Punkt 20 Fortsatt handläggning**

Föredragande: Inga Sjöberg  
Forskningshuvudman  
Västerbottens läns landsting  
Företrädare

; HudSTDkliniken, NUS

Forskare

; Inst. för folkhälsa och klinisk medicin, Enh. för  
dermatologi och venereologi, Umeå universitet

Projekttitel

Vestibulodyni (smärta i underlivet): Hur gick det sedan?

Ärendet behandlades vid sammanträdet 2012-10-02, Punkt 21, varvid nämnden beslöt att begära in komplettering (1 original och 17 kopior) från ansvarig forskare och att, när komplettering inkommit, ta upp ärendet till förnyad bedömning vid ett kommande sammanträde.

Komplettering har nu inkommit.

**Beslut**

Nämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

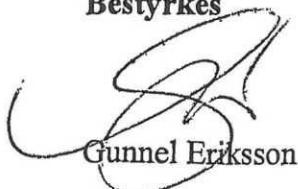
Godkännandet gäller under förutsättning att informationsbrevet skickas hem till kvinnorna, så att de i lugn och ro kan bestämma sig om de vill vara med. Det kan säkert vara en slags trygghet med en sjuksköterska som de flesta känner, men det kan också innebära en dold påtryckning - det är svårt att säga nej till någon man känner.

Nämnden har också några påpekanden vad gäller informationsbrevet:

- Eftersom materialet kodas är det inte anonymt, varför meningen "Resultatet bearbetas anonymt..." bör strykas.

.....  
**Vid protokollet**  
Gunnel Eriksson

**Bestyrkes**

  
Gunnel Eriksson

**Justeras**  
Eric Lowén  
Erik Lundgren

Kopia till  
Behörig företrädare

Exp 16/11  
2012  
2012

Regionala  
etikprövningsnämnden  
i Umeå  
Avdelningen för medicinsk  
forskning



**PROTOKOLLSUTDRAG**  
sammanträdesdag  
2012-11-06

**Ärende, beslut eller annan åtgärd**  
.....

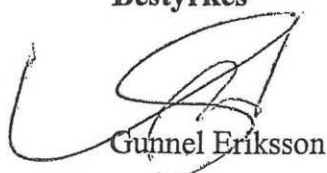
**Forts. Dnr**  
**2012-339-31M**

- Meningen om frivillighet bör avslutas med: "...helst avbrytas utan att det påverkar eventuell fortsatt vård".
- Båda forskarnas direkttelefonnummer bör anges.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....  
**Vid protokollet**  
Gunnel Eriksson

**Bestyrkes**



Gunnel Eriksson

**Justeras**  
Eric Lowén  
Erik Lundgren

Kopia till  
Behörig företrädare