



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 1-2018

KLAGANDE

Skånevård Sund
VO PUB Regional Hälldygnsvård
Riggargatan 52
20502 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 7 december 2017, dnr 2017/909, se bilaga

Projekttitel: Uppföljning av patienter med anorexi som vårdats inom barnpsykiatrisk hälldygnsvård och skrivits ut till öppenvårds LPT – en fallbeskrivning

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Anorexia nervosa (anorexi) är potentiellt en livshotande sjukdom och är ett av de allvarligaste sjukdomstillstånden bland barn och ungdomar. Dessa patienter behandlas oftast i öppen vård eller mellanvård men även hälldygnsvård förekommer. Vid mycket svår anorexi där grav undernäring och medicinsk fara bedöms föreligga kan tvångsvård bli aktuell. Även en något mindre undernärmd patient kan vara aktuell för tvångsvård om kriterierna för mycket allvarlig psykisk störning uppfylls. Enligt bestämmelserna om öppen psykiatrisk tvångsvård, som 2008 infördes i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT), får den som ges öppen psykiatrisk tvångsvård vistas utanför sjukvårdsinrättningen.

Syftet med studien är att undersöka hur anorexipatienter, som tidigare vårdats på öppen psykiatrisk tvångsvård (öppenvårds LPT), mår i dag med avseende på psykiskt mående, relationer och sysselsättning samt undersöka hur de upplevde denna vårdform. Man strävar efter ökad kunskap om hur patienter upplever öppenvårds LPT vilket skulle kunna förbättra ett framtida bemötande. Vidare skulle ökad kunskap från studien kunna leda till tidigare identifiering av patienter där öppenvårds LPT skulle kunna vara lämplig. Studien kommer att presenteras som fallbeskrivning och är av hypotesgenererande karaktär utan att kunna besvara några vetenskapliga frågeställningar.

Studiepopulation består av fyra patienter med anorexi som sedan 2008 har vårdats inom barn- och ungdomspsykiatrisk hälldygnsvård och därefter skrivits ut till psykiatrisk tvångsvård i öppen vård. Patienterna har identifierats genom vårdgivarens personliga hågkomst och två av patienterna har fortfarande under hösten 2017 fått psykiatrisk tvångsvård i öppen vård.



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 1-2018

Patienter kontaktas brevlades och om svar uteblir skickas ett påminnelsebrev. De patienter som ger sitt skriftliga samtycke att medverka i studien intervjuas högst en timme vid ett personligt möte eller över telefon. Intervjuerna, som är semistrukturerade, transkriberas och sammanställas till en fallbeskrivning som är hypotesgivande.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att den omständigheten att enbart fyra patienter avses delta i studien medför en risk för identifiering och därmed en risk för deras personliga integritet. Därtill bedömer nämnden att medverkan i studien kan medföra en risk för deltagarnas hälsa eftersom det finns en risk för reaktivering av sjukdomen. Forskningens vetenskapliga värde bedöms inte uppväga riskerna.

Klaganden söker bemöta invändningarna bl.a. genom att hänvisa till publicering i en internationell vetenskaplig tidskrift i stället för en nationell tidskrift, vilket skulle minska risken för identifiering, och att det saknas tidigare utvärdering av tvångsvård inom öppen vård i patientgruppen barn och unga med anorexi.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av överklagandet och ansökan om etikprövningen framgår att man genom en hypotes-skapande fallbeskrivning avser att utvärdera bestämmelserna om öppen tvångsvård inom psykiatri vid behandling av barn och ungdomar med anorexi. Man vill inhämta kunskap om patienternas välmående, sysselsättning och erfarenheter av vårdformen för att kunna förbättra vården av denna patientgrupp. Enlig 9 § i etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Centrala etikprövningsnämndens bedömning är att studiens vetenskapliga värde inte överstiger dess potentiella risker. Forskningen ska därför inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Elina Mäki-Torkko. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Avdelning 1

PROTOKOLL 2017/11

Sammanträde 2017-12-07 Kl 13.00 – 17.40
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 1 av 2

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Hanna Werth

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Yvonne Lundberg Giwerzman, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i punkten 4.4

Lars Edvinsson, deltog ej i punkten 2.14

Arkadiusz Siennicki-Lantz

Carl-Magnus Kullendorff

Yvonne Ceder, deltog ej i punkterna 4.2 – 4.4

Ibe Lager

Göran Holst

Liselott Lindh, deltog ej i punkterna 4.2 – 4.4

Lil Träskman Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman

Lars Olin

Jan Anders Palmquist

Åsa Egnér

Övrig närvarande

Eva Elvstrand, Administrativ sekreterare

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

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Punkten 2.15

Dnr 2017/909

Föredragande

Lil Träskman-Bendz

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Uppföljning av patienter med anorexi som vårdats inom barnpsykiatrisk hel-dygnsvård och skrivits ut till öppenvårds LPT - en fallbeskrivning

Postadress Box 133
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgironr 793-9861

Organisationsnr 202200-1560

Besöksadress Sandgatan 1
223 50 Lund

Telefon 046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-mejl eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida www.epn.se

PROTOKOLL 2017/11

Sammanträde 2017-12-07 Kl 13.00 – 17.40
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 2 av 2

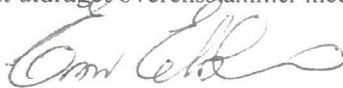
Beslut

Forskningen får enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Nämnden finner att den omständigheten att enbart fyra patienter ska tillfrågas om att delta i studien innebär en risk för att de som samtycker till att delta kan identifieras vilket är en risk för deras personliga integritet. Därtill finner nämnden en risk att sjukdomen kan reaktiveras genom undersökningen vilket är en risk för deras hälsa. Nämnden finner inte att forskningens vetenskapliga värde uppväger dessa risker varför ansökan avslås.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till:

