

BESLUT
2018-03-12

Dnr Ö 5-2018

KLAGANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 13 december 2017, dnr 2017/1800-31, se bilaga

Projekttitel: Socialt stöd, rädsla och minnesuttryck

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att genom tre delstudier undersöka om socialt stöd kan påverka uttrycket av tidigare förvärvad rädsla med hjälp av ett etablerat experimentellt paradigm för rädsla, och om socialt stöd kan påverka minnesuttrycket efter det att deltagarna fått se filmer med traumatiskt innehåll, samt hur socialt stöd påverkar hjärnans aktivitet i de strukturer som normalt är inblandade i att reagera på negativa och aversiva upplevelser. För att kunna undersöka i vilken grad dessa effekter kan uppstå vid faktisk interaktion mellan två personer har man planerat att i de tre delstudierna använda två forskningspersoner åt gången – dyader – där en person agerar som s.k. target (som får stöd efter att ha upplevt en aversiv upplevelse) och en forskningsperson agerar som stödjare. Inom varje dyad planeras båda forskningspersonerna delta i experimentet både som target och som stödjare. Syftet med detta rollbyte uppges vara att kunna undersöka effekten på det stödjande beteendet av att själv ha fått stöd tidigare. Forskningspersonerna i en dyad får inte känna varandra och paren sätts samman av forskarna genom ett specificerat matchningsförfarande.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter att ha inhämtat kompletterande uppgifter – avslagit ansökningen bl.a. med motiveringen att ansökningen även efter de gjorda kompletteringarna är oklar och otydlig, samt att sökanden inte har besvarat alla frågor som nämnden ställt.



BESLUT
2018-03-12

Dnr Ö 5-2018

Klaganden söker besvara frågorna som rests av den regionala nämnden och anför att man ändrat den planerade forskningen så att man inte längre avser att använda forskningspersoner som stödjare. Detta betyder att bara en forskningsperson i taget deltar och att den experimentella manipulationen ges av experimentledare.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av det anförda framgår att man inte längre avser att använda dyader av forskningspersoner, vilket tidigare ansågs vara viktigt för att kunna besvara exempelvis frågeställningen om det stödjande beteendet påverkas av att själv ha fått stöd tidigare. Centrala etikprövningsnämnden finner att forskningsprojektets design ändrats på ett så väsentligt sätt vid överklagandet att det framstår som olämpligt att Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, gör den första prövningen i sak av det förändrade forskningsprojektet. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Diarienummer:
2017/1800-31
Föredragande:
Yvonne Forsell

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Social stöd, rädsla och minnesuttryck
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Motivering

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 18 oktober 2017.

Nämnden konstaterar att även efter de gjorda kompletteringarna är ansökan oklar och otydlig, bl.a. till följd av språkliga brister som medför tolkningssvårigheter. Därtill kommer att sökanden inte har besvarat alla de frågeställningar som framgår av nämndens tidigare beslut om komplettering och att många frågetecken beträffande forskningsprojektet fortfarande kvarstår. Som exempel kan nämnas att oklarheter finns kvar beträffande frågor om deltagandes etniska tillhörighet. I detta avseende noterar nämnden att, enligt vad som framgår av ingivna handlingar, forskningspersonen själv ska identifiera sin etniska identitet. På vilket sätt och efter vilka parametrar detta ska ske framgår dock inte, varvid kan anmärkas att bilaga 5.3 som sökanden hänvisar till inte hade bifogats kompletteringen. Det ska inte heller finnas någon jämförelsegrupp och deltagarna ska delas in i olika grupper, vilka med hänsyn till antalet deltagare, kan riskera att bli alltför små för att några säkrare slutsatser ska kunna dras. Det är för nämnden svårt att se vilken framtida praktisk betydelse denna del av studien skulle kunna få. Konsekvenserna av skillnaderna i enkätternas olika språkversioner har inte heller kommenterats.

Nämnden bedömer också, utifrån vad som kan förstås av ansökan, att forskningsprojektet kan ifrågasättas från ett etiskt perspektiv i den del där stödpersonen ska ge ett lågkvalitativt stöd till forskningspersonen utan att själv vara forskningsperson. En sådan uppgift skulle enligt nämnden kunna upplevas som påfrestande och det framgår inte hur stödpersonens välmående följs upp. Nämnden konstaterar också att det är oklart hur personer med psykiatrisk diagnos utesluts från deltagande samt hur deltagare med tidigare traumatiska upplevelser följs upp.

Enligt nämndens bedömning ger ansökan, även med beaktande av de gjorda kompletteringarna, inte tillräcklig grund för att konstatera att det planerade forskningsprojektet skulle ge en framtida vetenskaplig kunskapsvinst. Därtill kommer att nämnden bedömer att ett deltagande kan medföra vissa risker för forskningspersonerna. Den bedömning av risk-nytta som ska göras enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor när ett forskningsprojekt ska godkännas leder då till att ansökan ska avslås.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ordförande

Ulrika Beergrehn

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*), vetenskaplig sekreterare

Lennart Balk (*toxikologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik, psykiatrisk epidemiologi*)

Agneta Ståhle (*fysioterapi*), deltar inte i ärende 2017/2112, 2017/2134, 2017/2143, 2017/2233, 2017/2243, 2017/2244, 2017/2255, 2017/2258, 2017/2269, 2017/2272, 2017/2273, 2017/2280

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*)

Tommy Linné (*pediatrik*),

Anders Thörne (*kirurgi*)

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lisbeth Crabo Ljungman

Michael Freimuth

Per-Arne Hammarström

Maria Modig

Administrativ sekreterare

Helena Hallgren Lönn

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum **onsdagen den 24 januari 2018**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Ulrika Beergrehn
Ordförande

Agneta Nordenskjöld
Vetenskaplig sekreterare