

BESLUT
2018-06-18

Dnr Ö 12-2018

KLAGANDE
Mittuniversitetet
831 25 Östersund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 24 april 2018, dnr 2018/132-32, se bilaga

Projekttitel: Interventioner för att reducera ofrivilliga känslomässiga minnen efter exponering för stressfulla händelser

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner de förändringar av den skriftliga informationen till forskningspersonerna och i det samtyckesformulär som utgör ändringsansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen bl.a. att undersöka vilken typ av kognitiv uppgift som krävs för att störa minneskonsolidering efter exponering av traumatiska scener. Den ursprungliga ansökningen beträffande den aktuella forskningen har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. I november 2017 har en ändringsansökan sänts in för bedömning. Huvudsyftet med denna har uppgetts vara att undersöka en kombinerad uppgift innehållande både en visuell och en auditiv interferensuppgift som avses kunna störa minneskonsolidering av ett ljudmaterial och ett bildmaterial som skildrar traumatiska scener. Den på detta sätt ändrade forskningen har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden.

I februari 2018 skickades en skrivelse från den regionala etikprövningsnämnden till forskarna/forskningshuvudmannen. I skrivelsen anför nämnden att den fått ett telefonsamtal från en forskningsperson som medverkat i projektet men avbrutit på grund av sin upplevelse. Forskningspersonen har ifrågasatt hur den regionala etikprövningsnämnden kunnat godkänna projektet. Med anledning av detta har nämnden gjort en närmare granskning av tilläggsansökan och därvid funnit ändringar som inte markerats som ändringar. Nämnden anförde vidare att ett godkänt beslut inte kan ändras. Efter vad som framkommit fanns det ändå anledning att förtydliga att dess godkännande av tilläggsansökan endast omfattar de avsnitt som forskaren har markerat i blanketten.



BESLUT
2018-06-18

Dnr Ö 12-2018

Enligt forskargruppen bestämde man sig därefter för att göra den skriftliga informationen än mer explicit för undersökningsdeltagarna och skickade i april 2018 in en ändringsansökan där man önskade en prövning av en reviderad skriftlig information vid rekrytering och samtyckesformulär.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ändringsansökan. Som skäl till beslutet har nämnden angivit att beslutet om godkännande ska enligt förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 115 f.) ge vägledning för bedömningen av när forskningens förutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras. Sökanden har gjort en ändringsansökan. Nämnden måste därför tolka beslutet om godkännande. Forskning som redan har godkänts kan dock inte omprövas. Nämnden, som först nu har tagit del av ljud- och filmmaterialet, finner att den väsentliga ändringen av materialet utgör en alltför stor risk för forskningspersonerna. Materialet som man vill utsätta forskningspersonerna för kan inte heller anses vara förenligt med den tydliga och öppna beskrivningen av materialet i ursprungsansökan, på vilken beskrivning beslut är taget.

Klaganden begär att tilläggsansökan från april 2018 ska godkännas och anför att det inte förekommer någon förändring i stimulusmaterialet (ljud- och filmmaterial) från den tidigare ansökningen, och att det i den regionala nämndens motivering till beslutet inte ges några skäl till att forskarna inte får göra informationen än mer explicit för undersökningsdeltagarna avseende det material som de kommer att exponeras för.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att den regionala nämnden har godkänt den forskning som avses såväl med den ursprungliga ansökningen som med den ändringsansökan som sändes in för bedömning i november 2017. Centrala etikprövningsnämnden har inte någon laglig möjlighet att ändra dessa beslut.

Det som Centrala etikprövningsnämnden nu har att pröva är därför endast den regionala nämndens beslut att avslå den ändringsansökan som sändes in i april 2018. Om Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet får forskningen pågå som hittills. Bifalls överklagandet kan forskningen fortsätta men med de ändringar av informationen till forskningspersonerna och samtyckesformuläret som framgår av ändringsansökningen.

I den skriftliga informationen till forskningspersonerna och det formulär som används för att inhämta samtycke har man numera – på ett mera adekvat sätt – uttryckt vilken typ av material som forskningspersonerna kommer att utsättas för. Förändringarna torde innebära en förbättrad information och att det därmed blir lättare för de presumtiva forskningspersonerna att ta ställning till ett eventuellt deltagande i studien. Ändringsansökningen ska därför godkännas.

BESLUT
2018-06-18

Dnr Ö 12-2018

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Kjell Asplund, med instämmande av Anders Brändström, Elena Namli, Bengt Gustafsson, Elina Mäki-Torkko och Johan Fritzell, vill tillägga följande.

Det aktuella ärendet gäller en tilläggsansökan till ett projekt om traumatiska minnen som tidigare godkänts av den regionala etikprövningsnämnden i Umeå.

Centrala etikprövningsnämnden kan inte ändra en regional etikprövningsnämnds beslut att godkänna ett forskningsprojekt. Detta innebär att CEPN endast har haft att ta ställning till tilläggsansökan. Eftersom denna gäller ett förtydligande i informationen till försöksdeltagarna har nämnden godkänt denna.

Nämnden har dock i sin beredning satt sig in i projektet i sin helhet. Även om vi av formella skäl inte kan ändra den regionala etikprövningsnämndens ursprungliga beslut att godkänna projektet har vi, ledamöter och ersättare i CEPN, vid vår genomgång av detta forskningsprojekt funnit att det inte kan lämnas okommenterat ur etisk synpunkt.

Försökspersonerna exponeras för filmer som visar synnerligen svåra kränkningar av människovärdet (till exempel tortyr och avrättningar). Vi finner det oetiskt att försökspersoner utsätts för sådant material. Visserligen kan det hävdas att detta är vad personer med posttraumatiskt stressstillstånd kan ha utsatts för, men det rättfärdigar inte att materialet används i ett psykologiskt experiment. Vi finner dessutom att filmerna innebär en objektifiering av svårt skadade och utsatta personer (till exempel personer med allvarliga trafikskador och offer för våldtäkt, polisbrutalitet och annat fysiskt våld) i en utsträckning som går långt över gränsen för vad som är etiskt acceptabelt.

Kopia av detta beslut skickas till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).



Ärende beslut eller annan åtgärd

2018/132-32

Punkt 11

Föredragande: Urban Lindgren

Sökande:

Mittuniversitetet

Behörig företrädare:

[Redacted]

Projekt:

Interventioner för att reducera ofrivilliga känslomässiga minnen efter exponering för stressfulla händelser.

Forskare som genomför projektet:

[Redacted]

Ärendet är en ändringsansökan till ett tidigare godkänt ärende med dnr 2014/407-31. Vanligtvis avgörs ansökningar om ändring av ordförande och vetenskaplig sekreterare men detta ärende rör etiska frågor av principiell karaktär och bör därför avgöras av en hel avdelning.

Beslut

Nämnden avslår ärendet.

Skäl till beslut

Beslutet om godkännande ska enligt förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 115 f) ge vägledning för bedömningen av när forskningens förutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras.

Sökanden har gjort en ändringsansökan. Nämnden måste därför tolka beslutet om godkännande. Forskning som redan har godkänts, kan dock inte omprövas.

Nämnden, som först nu har tagit del av ljud- och filmmaterialet, finner att den väsentliga ändringen av materialet utgör en alltför stor risk för forskningspersonerna. Materialet som man vill utsätta forskningspersonerna för kan inte heller anses vara förenligt med den tydliga och öppna beskrivningen av materialet i ursprungsansökan, på vilken beskrivning beslut är taget.

Hur man överklagar, se särskild information.

Vid protokollet

Ingela Engman Sköld

Bestyrkes

Tanja Gyldeén

Justeras

Karin Granholm

Marie Wiberg

Kopia till

behörig företrädare