



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 6-2019

KLAGANDE

Örebro universitet
701 82 Örebro

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 februari 2019, dnr 2019-00069, se bilaga

Projekttitel: Påverkas vår smärtupplevelse av huruvida smärtkommunikation motsäger eller bekräftar vår förväntan?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Hur människor upplever smärta och smärtbehandling kan påverkas av vilka förväntningar man har. Syftet med den aktuella studien är att systematiskt undersöka effekterna av motsägende information om förväntningar på smärtupplevelser. Även inverkan av faktorer som konflikt och osäkerhet och intolerans mot osäkerhet ska studeras.

Forskningspersonerna utgörs av studenter. Smärta framkallas genom att ena handen sänks ner i kallt vatten (oftast omkring 5 grader), ett test som är vanligt i smärtforskning. Före testet får försöksgrupperna skilda instruktioner om vattnets temperatur för att skapa olika förväntningar på hur svår smärtan kommer att bli. I samband med testet får forskningspersonerna påhittad återkoppling, t.ex. om hur andra brukar uppleva testet. Forskningspersonerna får skatta hur de upplever smärtan och smärtans påverkan på kognitiva funktioner mäts. Efter köldvattentestet får forskningspersonerna genomgå en rad psykologiska tester.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökningsen med motiveringen att forskningspersonerna inte får information om det bakomliggande syftet med forskningen och att de ges falsk manipulerande information. Enligt myndigheten strider detta mot etikprövningslagens krav på information och samtycke. Etikprövningsmyndigheten har också ifrågasatt kunskapsvinsten, eftersom det samband som ska studeras redan är välkänt och publicerat. Slutligen har myndigheten sett en risk för beroendeförhållande eftersom forskningspersonerna utgörs av studenter på det campus där forskningen ska bedrivas.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 6-2019

Klaganden har bemött Etikprövningsmyndighetens invändningar och anför bl.a. följande. Ansökan bör inte bedömas av "en medicinsk etikprövningsnämnd" som saknar en experimentell psykolog eller annan beteendevetenskaplig forskare, utan bör bedömas "i enlighet med etiska riktlinjer för forskning inom beteende- och samhällsvetenskap som berör friska forskningsdeltagare". Den typ av deceptionsforskning (där vilseförande information används) som planeras är godtagbar praxis inom experimentell klinisk forskning. Syftet med experimenten kan omformuleras. Det samband som ska studeras är inte välkänt och publicerat som Etikprövningsmyndigheten påstår utan studien kan tillföra ny kunskap om bl.a. reaktioner till följd av osäkerhet. Inte heller finns något beroendeförhållande mellan forskare och försökspersoner. Det bör finnas en möjlighet att revidera ansökan för att ytterligare bemöta de invändningar som lyfts.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den planerade forskningen ska utföras med en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt och kräver därför godkännande av en etikprövningsnämnd för att få genomföras (4 § 2 etikprövningslagen). För sådan forskning ställs krav på information i 16 § etikprövningslagen. Av lagmotiven framgår bl.a. att om informationen inte har den i lagen nämnda omfattningen får de tillfrågade personerna inte möjlighet att på ett godtagbart sätt ta ställning till frågan om de vill delta i forskningen (prop. 2002/03:50 s. 129 f.).

Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens bedömning att forskningspersonerna i den skriftliga informationen inför att de ska ta ställning till samtycke inte får uppgift om det bakomliggande syftet med forskningen. Det är inte heller förenligt med etikprövningslagen att de under experimenten ges falsk manipulerande information utan att ha gett samtycke till att delta i denna typ av experiment.

Etikprövningsmyndigheten framhåller att kunskapsvinsten är ringa eller saknas helt. I sin inlägga till överklagandenämnden har klaganden påpekat vissa möjliga kunskapsvinster som projektet ändå skulle kunna utmynna i. Överklagandenämnden utesluter inte denna möjlighet.

Enligt 14 § andra stycket etikprövningslagen gäller bl. a. att om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen. Av författningskommentaren till denna bestämmelse (prop. 2002/03:50 s. 198) framgår att en sådan situation kan föreligga t.ex. om studenter ska vara forskningspersoner i sin lärares forskning. Överklagandenämnden bedömer att det faktum att de studenter som rekryteras som försökspersoner finns på samma campus som forskaren inte ensamt kan sägas vara ett beroendeförhållande i lagens mening. Däremot bör studiedeltagarna inte rekryteras bland studenter i pågående eller framtida kurser vid enheten.

Klaganden har bett att ansökan bedöms "i enlighet med etiska riktlinjer för forskning inom beteende- och samhällsvetenskap som berör friska forskningsdeltagare". Överklagandenämnden vill påpeka att samma lag och samma bedömningar gäller för all forskning som syftar till att påverka forskningspersoner fysiskt eller psykiskt. Detta gäller oavsett vilken



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 6-2019

forskningsdisciplin det handlar om.

Bristen på information om experimenten gör att studiedeltagarna inte får rättvisande underlag för att kunna ta ställning till samtycke. Forskningen ska därför inte godkännas.

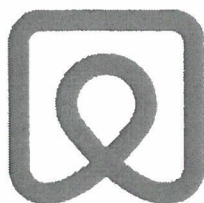
Klaganden har erbjudit sig att modifiera ansökan. En modifierad ansökan ska i så fall bedömas av Etikprövningsmyndigheten som första instans.

Överklagandenämndens 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 Birgitta Hübinette efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei och Johan Fritzell samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Dnr: 2019-00069
Datum: 2019-02-13

Sökande forskningshuvudman
Örebro universitet

Ansvarig forskare
[Redacted]

Projekttitel

Påverkas vår smärtupplevelse av huruvida smärtkommunikation motsäger eller bekräftar vår förväntan?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan.

Skäl till beslutet:

Myndigheten anser att detta är deceptionsforskning, vilket innebär att forskningspersonerna antingen inte ges information om det bakomliggande syftet med forskningen eller ges falsk manipulerande information. Den aktuella studien innehåller båda dessa komponenter. Det strider mot Etikprövningslagens krav på information och samtycke som i sin tur innebär att forskningspersonerna måste ges fullständig och korrekt information.

Även om detta projekt får anses ha ett potentiellt värde för framtida smärtbehandling kan det ifrågasättas att man gör en kunskapsvinst med forskningen som åsyftas, då det samband som ska studeras redan är välkänt och publicerat. Slutligen invänder myndigheten att det kan finnas ett beroendeförhållande mellan forskarna och forskningspersonerna i vid bemärkelse eftersom forskningen sker på universitetets campus, där forskningspersonerna är studenter.

Vid en sammanvägd bedömning av kravet på respekt för människovärdet, kunskapsvinst och risker finner Etikprövningsmyndigheten att forskningen inte ska godkännas.

Beslutet får överklagas
Se anvisning.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
ordförande

Beslutande

Maria Wetterstrand Hagström, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

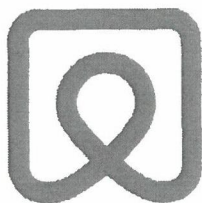
Jan-Erik Broman, psykiatri, Torbjörn Karlsson, anestesiology och intensivvård,
Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare, Greta Edelstam
obstetrik och gynekologi, Elisabeth Ståhle, kardiovaskulär epidemiologi, Ulla Friberg
öron-näsa-hals, Maria Lodefalk pediatrik, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig
sekreterare och Agneta Yngve, nutrition.

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Hannah Karin Linck, Inger Högström Westerling, Ann-Mari Bergström, Tommy Berger och Rolf
Ahlzén

Beslutet sänds till





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten men ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.