



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 10-2019

KLAGANDE

Örebro universitet
701 82 Örebro

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 februari 2019, dnr 2019-00502, se bilaga

Projekttitel: Vårdighetsbevarande vård i livets slutskede för att möjliggöra förbättrad livskvalitet för äldre personer

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner forskningen med villkor att informationen till forskningspersonerna kompletteras så att det klart framgår att det är fråga om en ny metod med inriktning att förbättra livskvaliteten i palliativ vård som kan innehålla samtal med tankar kring livets slutskede.

BAKGRUND

Klaganden har tidigare genomfört en pilotstudie av en intervention, Dignity Care Intervention (DCI), för kommunsjuksköterskor i palliativ vård. Interventionen består av ett frågeformulär, frågor för reflektion samt förslag på "vårdhandlingar". De frågor som ingår är bl.a. av existentiell natur. Syftet med interventionen är att förbättra livskvaliteten för patienter i primärkommunal palliativ vård. En pilotstudie där samma intervention användes godkändes 2014 av en regional etikprövningsnämnd.

Nu avser man att i en första delstudie intervjua patienter, närstående, sjuksköterskor och annan vårdpersonal samt samla kvalitativa uppgifter från och om patienter för att utvärdera effekterna av interventionen. I en andra delstudie kommer man att utvärdera implementeringsprocessen genom intervjuer med sjuksköterskor och annan vårdpersonal.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala behandlade ansökningen i december 2018 och bad då om komplettering på fyra punkter. Efter att klaganden lämnat svar på dessa avslog Etikprövningsmyndigheten ansökan, eftersom man fann att det fanns återstående invändningar. Det fanns brister i patientinformationen – de patienter som skulle ingå i studien fick inte information om att det rörde sig om en interventionsstudie, inte heller om vilken typ av samtal det skulle röra sig om, t.ex. att existentiella frågor skulle beröras. Myndigheten



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 10-2019

ifrågasatte även sjuksköterskornas kompetens att genomföra samtal om de utvecklades i terapeutisk riktning och menade dessutom att det fanns risk för en beroendesituation mellan forskningspersonerna och sjuksköterskorna.

Klaganden har bemött Etikprövningsmyndighetens invändningar och anför bl.a. följande. Den nu aktuella studien ska ses som en fortsättning på den pilotstudie som 2014 godkändes av en etikprövningsnämnd. Andra liknande studier har etikgodkänts tidigare. Det finns ingen risk att sjuksköterskornas samtal med de palliativa patienterna blir en terapisisituation. Syftet med interventionen är i stället att ge sjuksköterskorna stöd i samtal med personer i en sårbar situation. Dessa samtal ligger inom sjuksköterskans kompetensområde. Etikprövningsmyndighetens bedömning att sjuksköterskorna har en alltför begränsad utbildning är därför inte hållbar. Inte heller tanken på att forskningspersonerna kan vara i beroendeställning är riktig mot bakgrund av sjuksköterskornas professionalitet. Etikprövningsmyndigheten kan inte avslå en ansökan enbart på grund av att informationen till forskningspersonerna behöver förtydligas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den planerade interventionen är i stort sett oförändrad jämfört med den pilotstudie som tidigare godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Överklagandenämnden har förståelse för de invändningar Etikprövningsmyndigheten nu har beträffande begränsad kompetens att genomföra samtalen om de får en rent terapeutisk vändning men menar att denna invändning inte i sig har tillräcklig dignitet för att avslå ansökan.

Det kan i all klinisk interventionsforskning uppstå beroendeförhållanden mellan patienten och den som utför interventionen. Detta ska dock skiljas från ett beroendeförhållande mellan forskare och forskningsperson. I denna studie kommer uppgifter från och om patienterna att inhämtas av forskare som inte själva genomför samtalen. Det kan därför inte anses vara fråga om ett beroendeförhållande mellan forskningsperson och forskare i etikprövningslagens mening.

Klaganden har valt att inte rätta sig efter den regionala etikprövningsnämndens uppmaning att komplettera informationen till forskningspersonerna med uppgifter om att det handlar om en interventionsstudie och vad interventionen innebär, utan menar att Etikprövningsmyndigheten inte kan avslå en ansökan enbart på grund av att informationen till forskningspersonerna behöver förtydligas. Detta är inte korrekt. Överklagandenämnden för etikprövning finner att informationen till patienterna är i hög grad ofullständig och inte ger patienterna möjlighet att kunna ta välinformerad ställning till eventuellt samtycke. Där nämns inget om att det rör sig om en intervention och inget om interventionens innehåll, framför allt inte vilken typ av samtal det kommer att röra sig om. Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökningen med villkor att patientinformationen kompletteras med sådana uppgifter.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 10-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, 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: 2019-00502
Datum: 2019-02-27

Sökande forskningshuvudman
Örebro universitet

Ansvarig forskare
[REDACTED]

Projekttitel

Värdighetsbevarande vård i livets slutskede för att möjliggöra förbättrad livskvalitet för äldre personer.

Ansökan inkommen 2018-11-09 samt komplettering inkommen 2019-01-21.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

Skäl

Studiens forskningspersoner är patienter som behandlas palliativt och är i livets slutskede. Det handlar således om en mycket vulnerabel grupp där respekten för forskningspersonernas integritet är särskilt viktig. Relaterat till detta har Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala tidigare haft ett flertal invändningar och frågor, vilka sökande i den aktuella kompletteringsansökan endast delvis besvarat. Enligt Etikprövningsmyndighetens uppfattning kvarstår flera invändningar som sammantaget är av så pass avgörande natur att ansökan avslås.

1. Sökande är i forskningspersonsinformationerna inte tydlig med att samtalen omfattar stora existentiella frågor, inte enbart frågor som kan förknippas med "värdighet".



2. Sjuksköterskor med begränsad utbildning och erfarenhet genomför samtalen. Sjuksköterskor kan hamna i en terapeutsituation som är svårhanterbar.
3. Forskningspersonen är i beroendesituation till sina samtalspartners (sjuksköterskorna). Det kan därför vara svårt för forskningspersonen att sätta gränser för samtalen, samt om forskningspersonen faktiskt vill avbryta dem.

Beslutet får överklagas

Se anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande

Per-Erik Nistér, f.d. rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik - föredragande, Martin Björck, kärlikirurgi, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Janet Leksell, vårdvetenskap, Tom Lundin, psykiatri, Susanne Tornhamre, biomedicin

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Görel Korkman Malinaric, Margaretha Åkerlind Skuteli, Erik Åkerlund

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.