



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 15-2019

KLAGANDE

Handelshögskolan i Stockholm
Box 6501
113 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april 2019, dnr 2019-01764, se bilaga

Projekttitel: SMSLivräddare: Koordinering, Motivation och Information

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Forskningsprojektet, som består av tre delar (med substudier), syftar till att förstå vad som driver individer att hjälpa andra och hur den drivkraften påverkas av yttre omständigheter, sociala preferenser och normer. Gemensamt för studierna är att man studerar användare av en app, SMSLivräddare, lanserad av företaget HeartRunner. Vid larm om misstänkt hjärtstopp får frivilliga via appen information för att snabbt vara på plats för hjärt-lungräddning och eventuell defibrillering.

Det första delprojektet är en registerbaserad studie där klaganden avser att koppla uppgifter från HeartRunner, SOS Alarm, Socialstyrelsen och SCB. Genom att jämföra överlevnaden efter misstänkt hjärtstopp i tidsintervallet kl. 7–23 med överlevanden kl. 23–07 (då appen är avstängd) ska effekterna av tidig hjärt-lungräddning utförd av icke-sjukvårdspersonal på dödligheten studeras.

I delprojekt 2 avser forskarna att studera hur en erfarenhet av att ha räddat någon till livet påverkar sociala preferenser. Uppgifter från tidigare larm via appen SMSLivräddare används för att studera benägenheten att på nytt utföra hjärt-lungräddning. En del deltagare, oklart hur många, inbjuds att delta i två spel med en ekonomisk komponent för att mäta graden av altruism och förtroende. Man mäter även fördomar mot invandrare, kvinnor och äldre och undersöker hur de påverkar de sociala preferenserna.



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 15-2019

Delprojekt 3 är en experimentell studie där man undersöker hur viljan att agera på larm varierar med den typ av information man får via appen. Även i dessa experiment finns en ekonomisk komponent och graden av altruism mäts.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan på grund av otillräckligt beslutsunderlag. Myndigheten har funnit att forskningsprojektet är så allmänt beskrivet att det inte utan preciseringar går att bedöma ur forskningsetisk synpunkt; det saknas underlag för att förstå på vilket sätt forskningen är tänkt att genomföras.

I sitt överklagande till nämnden har klaganden gjort förtydliganden rörande studiernas delmoment, typ av data och samtycke. I de handlingar nämnden haft till bedömning finns en beskrivning av datainsamlingen, en tabell över de olika delmomenten med beskrivning av studiepopulation och huruvida man avser att inhämta samtycke. Vidare finns en projektplan på engelska, en variabellista och vad den klagande kallar "samtyckesavtal".

SKÄL FÖR BESLUTET

Etikprövningsmyndigheten har motiverat sitt avslag med att den inte har kunnat ta ställning eftersom det har saknats tillräckligt underlag. Den klagande har i överklagandet kompletterat sin ansökan på en rad punkter. Nämnden finner att underlaget fortfarande inte är helt lätt att följa, men det har kompletterats på tillräckligt många punkter för att ansökan ska kunna bedömas.

En av projektmedarbetarna har tidigare deltagit i en registerbaserad studie där samma frågeställning som i forskningsplanen för projekt 1 studerats med mer adekvat metodik. Den studien visade klart gynnsamma effekter på överlevnad. Med det upplägg delstudie 1 har (jämförelse mellan de som drabbats av hjärtstopp olika tider på dygnet) måste utsikterna till ytterligare kunskapsvinst bedömas som synnerligen begränsade. Det finns väldokumenterade dygnsvariationer i risk att drabbas av hjärtstopp, liksom skillnader över dygnet i patientkaraktäristika, prehospitalt omhändertagande och, viktigast, i prognos. I ansökan saknas information om hur man i sina analyser och sin tolkning av resultaten ska ta hänsyn till sådana skillnader. Det framgår inte heller hur stor andel av samtliga individer med hjärtstopp som app-användare skulle kunna nå och powerberäkning saknas.

Det finns kända problem med ofullständiga uppgifter när SOS Alarm används som forskningsdatabas. Av överklagandet framgår att den klagande planerar att i SCB:s och Socialstyrelsens register göra sökningar bland tänkbara personer utifrån bl.a. ungefärlig ålder, var det misstänkta hjärtstoppet inträffade, sjukhus och andra omständigheter. Att göra denna typ av sökningar i registren, där man sorterar bland tänkbara "kandidater", innebär en risk att känsliga personuppgifter avslöjas, inte bara hos den individ man letar efter utan även hos andra "kandidater".

Vid en samlad bedömning finns stora brister i studieupplägget av delprojekt 1. De möjliga kunskapsvinsterna bedöms som små i förhållanden till riskerna för integritetskränkning. Nämnden finner att delprojekt 1 inte kan godkännas.



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 15-2019

I sitt missivbrev till nämnden uppger den ansvarige forskaren att det behövs resultat från delprojekt 1 för att slutligt utforma delprojekt 2 och 3. I avvaktan på fullständig information om hur delprojekt 2 och 3 ska utformas kan nämnden inte ta ställning till ansökan i dessa delar. Överklagandet ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Bengt Gustafsson efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-04-08

1(3)

Dnr: 2019-01764

Sökande forskningshuvudman

Handelshögskolan i Stockholm

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

SMSLivräddare: Koordinering, Motivation och Information

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslut

Motiv för beslut:

Otillräckligt beslutsunderlag

Det tänkta forskningsprojektet är så allmänt beskrivet att det inte utan ytterligare preciseringar går att bedöma från forskningsetisk synpunkt. Delkurs 2 och 3 är inte beskrivna alls. Myndigheten uppfattar att de tre delstudierna tydligt hänger ihop, men beskrivningen i ansökan ger inte underlag för att förstå på vilket sätt forskningen är tänkt att genomföras.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Bo Rolfson

Ordförande



BESLUT

2019-04-08

2(3)

Dnr: 2019-01764

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Bo Rolfson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Karin Klinga Levan, Ledamot
Ann Svensson, Ledamot
Sally Boyd, Ledamot
Helle Wijk, Ledamot
Staffan Höjer, Ledamot
Elisabeth Björk Brämberg, Ledamot
Kerstin Grundén, Ledamot
Johan Berlin, Ledamot
Bibbi Ringsby-Jansson, Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Robert Engström, Ledamot
Lars Muregård, Ledamot
Beatrice Toll, Ledamot
Bengt Fernström, Ledamot

Beslutet sänds till:





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighets 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 till Etikprövningsmyndigheten 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, projektitel och diarienummer)
3. hur ni anser att nämndens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.