



**BESLUT**  
2020-05-18

Dnr Ö 21-2020/3.1

## **KLAGANDE**

Karolinska Institutet  
171 77 Stockholm

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 april 2020, dnr 2020-01626, se bilaga

Projekttitel: Effekterna av COVID-19 pandemin på perinatal psykisk hälsa: En multinationell studie

## **SAKEN**

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

---

## **ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT**

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den del av ansökan som rör enkätundersökningar med villkor att informationen till forskningspersoner utformas enligt Etikprövningsmyndighetens riktlinjer, medan studier gällande effekter av interventioner avslås.

## **BAKGRUND**

Karolinska Institutet har ansökt om att få undersöka 500 gravida kvinnor i Stockholmsregionen rörande oro för COVID-19 pandemin under pågående graviditet. Studien är uppdelad i tre delstudier, i vilka man vill undersöka förekomsten av psykiska hälsoproblem (ångest, depression) hos gravida kvinnor under pandemin med hjälp av digitala enkäter, utbilda kamrater och vårdpersonal i att ge psykosocialt stöd till dessa kvinnor samt utvärdera effekter av det psykosociala stödet. Endast delstudie ett och tre ska genomföras i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten har efter begäran om komplettering avslagit ansökan med motiveringen att delstudie ett inte innehåller någon forskningsfråga som går att besvara och att det därmed vore oetiskt att tillfråga forskningspersoner om deltagande på det sätt som föreslås.

Klaganden menar att syftet med delstudie ett är att inventera hälsoläget och att fastställa en prevalens av oron i samband med COVID-19 pandemin. Gällande rekryteringsförfarandet hävdar klaganden att internetenkäter är vanligt förekommande och är att föredra framför sjukhusbesök under pågående pandemi.

## **SKÄL FÖR BESLUTET**

Överklagandenämnden för etikprovning finner frågeställningen adekvat och förfarandet gällande rekrytering av forskningspersoner lämpligt. Den del av studien som rör enkäter till

---

### **Postadress**

Överklagandenämnden för etikprovning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### **Besöksadress**

Västra Järnväggsgatan 3

### **Telefon**

08-546 77 610 vx

### **E-post**

kansli@onep.se  
**Webbplats**  
www.onep.se



**BESLUT**  
2020-05-18

Dnr Ö 21-2020/3.1

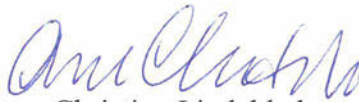
gravida kvinnor godkänns med villkor att informationen till forskningspersoner utformas enligt Etikprövningsmyndighetens riktlinjer ([www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se)). Den del som rör utvärdering av interventionen avslås, eftersom ingen intervention kommer att ske i den svenska delen av studien.

---

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

  
Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande

Bilaga



2020-01626.pdf

**Signers:**

*Name*

EVELINA ENGLUND

*Method*

BANKID

*Date*

2020-04-23 19:09 GMT+2

**This document package contains:**

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.  
The seal is a guarantee for the authenticity  
of the document.

Document ID  
8C50417D6BE54160AFD46DC548C99575

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**  
2020-04-22**Sökande forskningshuvudman**  
Karolinska Institutet**Forskare som genomför projektet**  
[REDACTED]**Projekttitel**Effekterna av COVID-19 pandemin på perinatal psykisk hälsa: En  
multinationell studie

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

**Skäl för beslutet**Delstudie 1 innehåller ingen forskningsfråga som går att besvara. Det är  
mot den bakgrunden oetiskt att tillfråga forskningspersoner på det sätt  
som föreslås.

---

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Evelina Englund  
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

**Ordförande**

Evelina Englund, Rådman

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Emöke Deschmann (Neonatologi)

Gabriela Spulber (Vetenskaplig sekreterare, Geriatrik)

Mats Eriksson (Endokrinologi)

Paul Lichtenstein (Epidemiologi) (Föredragande)

Peter Henriksson (Internmedicin, pedagogik, kardiologi)

Taher Darreh-Shori (Farmakologi, neurovetenskap)

Britt Gustafsson (Vetenskaplig sekreterare, barnmedicin)

Agneta Åkesson (Epidemiologi, nutrition, miljömedicin)

Pär Sparén (Medicinsk Epidemiologi) (Föredragande)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Christer Grunder (Förtroendevald)

Henrik Mellström (Förtroendevald)

Livija Ginters (Förtroendevald)

---

**Beslutet sänds till**

Ansvarig forskare: [REDACTED]







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

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

