

BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 35-2020/3.1

KLAGANDE

Karolinska Institutet

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 april 2020, dnr 2019-06342, se Bilaga

Projekttitel: POSITIVE - monitorering och förebyggande insatser för att motverka skörhet hos äldre

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar det överklagade beslutet endast på så sätt att beslutet villkoras av att en adekvat försäkring tecknas via ett försäkringsbolag.

BAKGRUND

Klaganden har ansökt om att få genomföra en studie på 50 personer över 70 år och deras närstående gällande ett träningsprogram med tillhörande teknisk system, som installeras i forskningspersonernas hem och som registrerar resultat från fysiska tester och från hälsorelaterade enkäter. Halva gruppen utgör kontroller och inkluderas enligt samma kriterier som forskningspersonerna, men har bara tillgång till träningsprogrammet. Samtliga forskningspersoner rekryteras via besök vid vårdcentral eller vid hembesök av vårdcentralens personal. En uppföljning görs efter 3 och efter 6 månader, då man jämför antal inläggningar på sjukhus samt antal läkarbesök. Det övergripande syftet är att utvärdera användbarheten av en teknologisk infrastruktur för prevention av åldersrelaterad skörhet och ohälsa.

Etikprövningsmyndigheten har begärt en komplettering rörande forskningspersonernas försäkringsskydd, eftersom studien är förlagd till respektive deltagares hem och Landstingens patientförsäkring därmed inte täcker eventuella skador som uppkommer i samband med studien. I informationen till forskningspersoner hänvisas till forskningspersonens egen person-, olycksfalls- och hemförsäkring.

Klaganden uppger att eventuella skador på den tekniska utrustningen kommer att åtgärdas utan kostnad för deltagaren, men att man i övrigt inte kan påverka vad som sker i hemmiljön och därmed inte heller ersätta material i hemmet som skadas på grund av studiedeltagarnas oförsiktighet.



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 35-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har godkänt den forskning som avses i ansökan med villkor att en adekvat försäkring för forskningspersonerna tecknas genom Kammarkollegiet, eftersom patientförsäkringen enligt myndigheten endast gäller i sjukvårdens lokaler.

Klaganden har vänt sig till Kammarkollegiet, som meddelat att man inte har någon försäkring som gäller i försökspersonernas hem. Kammarkollegiet rekommenderar att endast försökspersoner med en egen olycksfallsförsäkring inkluderas i studien.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt patientskadelagen (1996:799) ska alla som utövar hälso- och sjukvårdsverksamhet teckna en patientförsäkring. Försäkringsskyldigheten gäller också forskningspersoner, eftersom de jämföras med patienter, även om de skulle vara friska försökspersoner (2 §). Ett villkor för beslutet bör därför vara att adekvat försäkring tecknas. Om projektet varken omfattas av sjukvårdens patientförsäkring eller Kammarkollegiets försäkring, som inte gäller i försökspersonernas hem, måste således en särskild försäkring tecknas för projektet via ett försäkringsbolag. Etikprövningsmyndighetens beslut ska ändras i enlighet härmed.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, 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

B" 35-2020/3. Bilaga



2019-06342 Grundansökan godkänd med villkor.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
PER-ERIK NISTÉR	BANKID	2020-04-08 16:06 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:
8F8C64E4F39544E1A83520C514C3B86E

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-01

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
POSITIVE – monitorering och förebyggande insatser för att motverka
skörhet hos äldre

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i
ansökan, med följande villkor:

1. Att en adekvat försäkring tecknas för forskningspersonerna via
kammarkollegiet, eftersom patientförsäkringen endast gäller i sjukvårdens
lokaler.
2. Sidbrytningen i samtyckesformuläret ska justeras.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Per-Erik Nistér
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Per-Erik Nistér, rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan-Erik Broman, psykiatri, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare

Petra von Heideken Wågert, geriatrik

Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård

Agneta Yngve, nutrition, föredragande

Martin Björck, kärlkirurgi och kirurgi

Henrik Lindman, onkologi

Jan Gustafsson, pediatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Hampus Forsmark

Catarina Deremar

Rose-Marie Wilnerzon Thörn

Gunilla Franklin

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare:





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.

