



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 42-2020/3.1

KLAGANDE

Göteborgs universitet
Institutionen för Vårdvetenskap och Hälsa
Sahlgrenska Akademin

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 juni 2020, dnr 2020-02419, se Bilaga

Projekttitel: Att vara anhörig på en intensivvårdsavdelning under COVID 19 pandemin

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att de nio patienter som tidigare rekryterats för ett identiskt studentarbete inte ingår i studien.

BAKGRUND

Klaganden har ansökt om att få göra en intervjubaserad studie gällande de närståendes upplevelse av att inte få träffa sin svårt sjuka anhöriga som vårdas på en intensivvårdsavdelning. Vidare vill man veta hur informationen från och kontakten med intensivvårdspersonalen varit samt vilka fördelar respektive nackdelar som finns med besöksbegränsningar. Omkring 30 svensktalande närstående till patienter som testats positivt för COVID-19 och som vårdas vid två olika sjukhus i Västra Götalands Regionen planeras att ingå i studien.

Etikprövningsmyndigheten efterfrågade initialt en komplettering av informationen till forskningspersoner och en förklaring rörande rekryteringen av dessa. Etikprövningsmyndigheten begärde även en redogörelse rörande forskningsassistenterna och forskningssjuksköterskornas respektive roller och om något beroendeförhållande mellan dessa och forskningspersonerna fanns. Dessutom efterfrågades ett etiskt resonemang kring avlidna personers närstående och huruvida dessa ska inkluderas i studien samt vilken beredskap som finns för att bemöta människor som befinner sig i mycket påfrestande situationer.

Etikprövningsmyndigheten avslog senare studien med motiveringen att ansökan även efter komplettering saknade ett väl underbyggt etiskt resonemang och att det inte med tydlighet framgick hur rekryteringen av forskningspersonerna skulle ske eller hur de skulle skyddas från skada eller obehag i samband med deltagande i studien. Beroendeställningen mellan forskningspersonerna och forskarna var heller inte klargjord.

BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 42-2020/3.1

Klaganden menar att studien fyller en kunskapslucka som behövs för att utveckla och förbättra vård och omhändertagande av utsatta och sårbara grupper.

SKÄL FÖR BESLUTET

Klaganden har till Överklagandenämnden för etikprövning förtydligat processen gällande rekryteringen av forskningspersoner, beroendeförhållandet mellan personal och forskningspersoner och man har också fört ett etiskt resonemang angående kontakten med avlidnas närstående.

Vid genomgång av ansökan och forskningsplanen hade nämnden intrycket att studien redan genomförts. På nämndens förfrågan förklarade klaganden att ett studentarbete i vilket nio forskningspersoner ingått slutförts och att man nu planerar att genomföra en identisk, större studie.

Enligt 6 § etikprövningslagen får forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Sådant arbete eller sådana studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå är undantaget (2 §). Etiskt tillstånd för forskning kan inte ansökas om i efterskott och studentarbeten kan inte omvandlas till forskning.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner därför ansökan med villkor att de nio forskningspersoner som redan ingått i ett studentarbete inte inkluderas i den planerade studien.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (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, Johan Fritzell, 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

2020-02419 beslut 200616.pdf

Signers:

Name

Linda Katarina Brodin

Method

BANKID

Date

2020-06-24 11:56 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:
CC35404832E04CEABC1328610EEED431

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-06-16**Sökande forskningshuvudman**
Göteborgs universitet**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**Att vara anhörig på en intensivvårdsavdelning - under COVID 19
pandemin

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Ansökan saknar ett väl underbyggt etiskt resonemang. Det framgår inte med tydlighet hur rekrytering av forskningspersonerna, som befinner sig i en påfrestande livssituation, går till samt hur de skyddas från obehag eller skada i samband med deltagande. Det råder även oklarheter kring forskningspersonernas beroendeställning till forskarna som genomför projektet.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Katarina Brodin
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Katarina Brodin (tf. chefsrådmann)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Linda Berg (etnologi)
Anna Croon (informatik)
Daniela Cutas (filosofi)
Per Gustafsson (epidemiologi, folkhälsovetenskap)
Staffan Karp (pedagogik)
Minna Lundgren (sociologi)
Steven Nordin (hälsopsykologi)
Anni-Maria Pulkki-Brännström (hälsoekonomi)
Gunilla Strandberg (omvårdnad)
Mikael Wiberg (informatik)

Ledamöter som företräder allmänheten

Marie-Louise Bystedt
Karin Ekblom
Gudrun Molander
Henrik Wikström

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [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.

