



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-12-14

Diarienummer
Ö 69-2020/3.1

Klagande

Linköpings universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 oktober 2020, dnr 2020-04059, se Bilaga

Projekttitel: Transformering av beteendemedicin för ungdomar: innovation och experimentell utvärdering fas 1 (E-VALUE)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Forskningens syfte är att undersöka hur 15–70 ungdomar (15–19 år) med måttlig depression upplever, tillgodogör sig och eventuellt förbättras av 8-12 veckors internetbaserad kognitiv beteendeterapi (IKBT). Vid IKBT består behandlingen av s.k. självhjälpmoduler, vilka förstärks med chatt-sessioner och skriftlig återkoppling. Programmet har utvärderats två gånger tidigare. Nu vill klaganden att såväl forskningspersoner som terapeuter ska utvärdera IKBT-programmet ytterligare en gång, avseende behandlingseffekt, programmets innehåll och tekniska lösningar.

Forskningspersonerna rekryteras via de psykologer och kuratorer som finns i forskargruppens kontaktnätverk samt genom annonser i sociala medier. Vid visat intresse blir de hänvisade till studiens hemsida, där de registrerar sig som deltagare genom att fylla i en enkät. Informerat samtycke inhämtas elektroniskt i samband med registreringen. De som bedöms kunna passa för IKBT blir där efter uppringda och intervjuade för att uppskatta lämplighet för deltagande i studien. Telefonintervjun kan komma att upprepas efter 6 respektive 12 månader för att utvärdera behandlingseffekterna över tid. Förutom legitimerade psykologer står även psykologstudenter under slutet av sin utbildning samt nyutexaminerade psykologer under handledning av legitimerad psykolog eller psykoterapeut för chatt- och telefonkontakterna med forskningspersonerna.

Etikprövningsmyndigheten begärde initialt en komplettering, som förutom formalia rörande startdatum för studien, påtryckande annonsinnehåll m.m. också innehöll krav om att behandlingsdata ska journalföras för att inte kunna raderas. Vidare begärde Etikprövningsmyndigheten information om forskningspersonernas försäkringsskydd och hur de som inte har nytta av behandlingen eller inte mår bra ska kunna få någon annan vård.

Klaganden har i sin komplettering reviderat de formella felaktigheterna i ansökan och redogjort för forskningspersonernas försäkringsskydd. Vad gäller journalföring förtydligar man att deltagarna med-

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-12-14

Diarienummer

Ö 69-2020/3.1

verkar i egenskap av forskningspersoner och inte som patienter inom sjukvården och att journaler därför inte kommer att föras. Den information som insamlas i projektet arkiveras i upp till 10 år, men kan därefter komma att makuleras. Gällande forskningspersoner i behov av sjukvård uppger klaganden att deltagarna är fria att söka annan vård samtidigt som de medverkar i studien. Skulle en försämring ske under IKBT-interventionen, så vägleds forskningspersonen telefonledes till lämplig vårdinstans, som t.ex. primärvårdsmottagning, ungdomsmottagning eller barn- och ungdomspsykiatri. Några remisser skrivs inte. För deltagare under 18 år kontaktas vårdnadshavarna vid eventuell fara för studiedeltagarens säkerhet eller liv.

Etikprövningsmyndigheten har efter inkomna kompletteringar avslagit ansökan. Som skäl för beslutet har angetts att studien är att betrakta som en behandlingsstudie, för vilken journalföring är ett krav. Dessutom omgärdas studien inte av de säkerhetsåtgärder som krävs för en behandlingsstudie och det förväntade resultatet skulle därmed kunna uppnås på ett annat sätt, som innebär mindre risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Klaganden menar att Etikprövningsmyndigheten missuppfattat i vems regi studien ska genomföras; eftersom den inte ska genomföras inom hälso- och sjukvården behöver journaler inte heller upprättas. Istället förs en s.k. logg på varje deltagares personliga sida i forskningsplattformen. Klaganden menar också att tillräckliga åtgärder vidtagits för att garantera deltagarnas säkerhet genom att deltagarnas depressionssymptom och självmordsbenägenhet veckovis utvärderas genom självskattningsskalor och att man i de fall som bedöms kräva vård bistår med vägledning till lämplig vårdinstans. Om deltagarna är under 18 år kontaktas dessutom vårdnadshavarna. Enligt klaganden har tidigare studier med motsvarande upplägg godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden instämmer med klaganden i påståendet att det är angeläget att utveckla tillgänglig och effektiv behandling för ungdomar med nedstämdhet och depression. Det är dock en allvarlig brist i studieupplägget att man inte har ett i förväg fastställt samarbete med någon lämplig vårdinstans dit man kan remittera ungdomar som inte har nytta av IKBT eller uppvisar tecken på självskadebeteende. Om ett fastlagt samarbete med sjukvården gällande projektet hade funnits, så hade såväl avsaknad av journalföring som remittering till annan vårdinstans inte behövt ifrågasättas. Dessutom hade en personlig kontakt med varje potentiell deltagare möjliggjort en bättre bedömning av ungdomarnas tillstånd, mognadsgrad och förmåga att inse vad forskningen innebär för hans eller hennes del, vilket kan vara svårt att avgöra genom endast en telefonintervju.

Med föreslaget projektupplägg ska inte heller vårdnadshavarna underrättas om studien – såvida inte ett nödläge inträffar – vilket Överklagandenämnden ser som en betydande risk för deltagarnas säkerhet. Om nedstämdheten skulle förvärras, eller om negativa komplikationer av behandlingen gradvis skulle uppkomma hos dessa unga personer, eller om de avbryter sin medverkan, kan det inte utslutas att de hade varit hjälpta av att anhöriga känt till deras deltagande i projektet och kunnat ombesörja att de fick vård om så krävdes. Vårdnadshavarna borde därför informeras om studien redan innan start.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-12-14

Diarienummer

Ö 69-2020/3.1

Överklagandenämnden finner därtill att såväl annonsmaterialet, i vilket kostnadsfri KBT-behandling på nätet utlovas, som informationen till forskningspersoner är vilseledande beträffande studiens syfte, vilket är att förbättra en internetbaserad plattform för KBT. Istället får man intrycket av att man erbjuds en väletablerad psykologisk behandling om man känner sig ledsen eller nedstämd. Det är också tveksamt om studenter under grundutbildning, som inte har något formellt ansvar, är lämpade att vara de personer som i praktiken genomför behandlingarna och studiedeltagarnas främsta kontaktpersoner.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Överklagandenämnden bedömer att riskerna för forskningspersonernas säkerhet med nuvarande studieupplägg inte uppvägs av studiens vetenskapliga värde. Forskningen kan därför inte godkännas.

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, Bimbi Ollberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.