

Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-05-17

Diarienummer  
Ö 40-2021/ 3.1

## Klagande

Karolinska Institutet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 mars 2021, dnr 2021-00075, se Bilaga

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

## 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

Syftet med studien är att undersöka effektiviteten av ett webbaserat psykosocialt stödprogram för att minska risken för och graden av psykisk ohälsa samt för att förhindra negativa förlossningsrelaterade upplevelser hos gravida kvinnor i Stockholm. Studien är en prospektiv randomiserad kontrollstudie till vilken forskningspersoner rekryteras via olika websidor. Informerat samtycke anses finnas när en inledande webbaserad enkätundersökning genomförs. Forskningspersonerna lottas därefter till antingen stödsamtal vid två tillfällen via organisationen "mamma till mamma" i tillägg till konventionell vård vid barnmorskemottagning eller endast det senare. Data kodas. Den första delen, dvs. enkätundersökningen, har beviljats etiskt tillstånd med villkor att informationen till forskningspersoner revideras enligt Etikprövningsmyndighetens stödmall. Nuvarande ansökan omfattar, som det förstås, den andra delen av projektet, dvs. effekter av webbaserat kamratstöd i samband med graviditet under pågående COVID-19 pandemi. Som underlag vid den psykosociala interventionen planeras WHO:s manual "Thinking healthy" att användas. För att utvärdera effekten av stödet genomförs därefter den webbaserade enkätundersökningen på nytt.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att forskningsprojektet är så oklart beskrivet att det inte utan ytterligare preciseringar går att bedöma ur forskningsetisk synpunkt och att ansökan kräver alltför omfattande revidering för att projektet ska kunna rymmas i en komplettering.

Klaganden hävdar att det är viktigt att inventera prevalensen av oro i samband med COVID-19 pandemin.

## Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har tidigare godkänt den del av ansökan som rörde inledande enkätundersökningar med villkor att informationen till forskningspersoner utformades enligt



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-05-17

Diarienummer  
Ö 40-2021/ 3.1

Etikprövningsmyndighetens riktlinjer. Studier av interventioners effekter avslogs, eftersom den delen inte skulle genomföras i Sverige. Den nya ansökan gällande detta delprojekt omfattar nu även svenska kvinnor, men är så vagt beskriven att såväl projektets hypotes som tilltänkta genomförande är oklart och i forskningsplanen avsedd för fackmän beskrivs andra studiepopulationer än svenska. Dessutom är informationen till forskningspersoner summarisk och osaklig. Med utgångspunkt i informationen ska de tillfrågade personerna alltid kunna väga nyttan av forskningens syfte mot de risker och det obehag forskningen kan orsaka dem. I den aktuella informationen är varken det ena eller andra möjligt. Vid en sammantagen bedömning finner Överklagandenämnden att ansökan har för stora brister för att en prövning ska kunna göras. Det överklagade beslutet ska därför inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande