



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö57-2021/3.1

Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 juni 2021, dnr 2021-01295, se Bilaga

Projekttitel: Närståendes perspektiv på munhälsa och tandvård för personer med kognitiva sjukdomar

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Med ändring av Etikprövningsmyndighetens beslut godkänner Överklagandenämnden för etikprovning den intervjustudie som ingår i projektet.

Överklagandenämnden för etikprovning avvisar ansökan såvitt avser forskningsprojektets enkätstudie och lämnar i denna del tillbaka ärendet till Etikprövningsmyndigheten för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Bakgrund

Personer med kognitiv funktionsnedsättning har ofta nedsatt munhälsa, något som är väl belagt i den vetenskapliga litteraturen. De planerade studierna syftar till att ge underlag för att "formulera råd och rekommendationer gällande munhälsa för personer med kognitiv sjukdom riktade till deras anhöriga och vårdare". Genom en enkät till "medföljande" (familjemedlemmar, partners, vänner eller bekanta) kartläggs deras perspektiv på mun- och tandhälsa hos omkring 60 personer med nedsatt kognition eller demens. I denna delstudie insamlas data anonymt. Dessutom planeras en kvalitativ delstudie med intervjuer av 10–12 identifierbara medföljande. I etikansökan beskrivs forskningen som en pilotstudie som kommer att resultera i en masteruppsats. Avsikten är också att resultaten ska publiceras i internationell vetenskaplig tidskrift.

Etikprövningsmyndigheten begärde att klaganden skulle redogöra för riskerna för forskningspersonerna samt för de indirekta forskningspersonerna (patienterna) och kompletteringar rörande datalagring, intervjuguide, informationsblad och samtyckesblanketter. Dessutom begärde myndigheten en redogörelse för på vilket sätt studiernas frågeställningar kan besvaras med de forskningsprocedurer som angetts.

Etikprövningsmyndigheten har funnit att de kompletteringar som lämnats är ofullständiga och att det därför inte varit möjligt att göra en vägning mellan forskningens nytta och dess risker.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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

2021-08-16

Diarienummer

Ö57-2021/3.1

I överklagandet framhålls betydelsen av förebyggande insatser för att behålla god mun- och tandhälsa hos personer med demens och att forskningen om närståendes insatser är begränsad. Klaganden anser att forskningens nytta överstiger riskerna. I det material som inlämnats till Överklagandenämnden ingår intervjuguide, informationsblad och samtyckesblanketter.

Skäl för beslutet

Enligt ansökan är enkätundersökningen anonym. Eftersom den således inte innefattar uppgifter som kan hänföras till någon enskild person omfattas denna delstudie inte av etikprövningslagen. Ansökan ska därför i denna del avvisas. Klaganden har i sådant fall begärt ett rådgivande yttrande. Ärendet bör därför lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för behandling av frågan om sådant yttrande.

I den andra delstudien är de primära forskningspersonerna identifierbara. Av forskarnas intervjuguide framgår att indirekta uppgifter kommer att inhämtas om hälsa hos personer med kognitiv funktionsnedsättning. Detta innebär att känsliga personuppgifter hos de indirekta forskningspersonerna hanteras. Delprojektet ska därför prövas enligt etikprövningslagen.

Forskningsområdet är angeläget och det finns viss möjlighet att det planerade pilotprojektet kan leda till framtida studier som blir till direkt nytta för personer med kognitiv funktionsnedsättning. Den information som enligt intervjuguiden ska inhämtas innebär en viss risk för integritetskränkning för de indirekta forskningspersonerna. Överklagandenämnden bedömer dock att denna risk är så låg att forskningen kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, 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