



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-11-22

Diarienummer
Ö 70-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 maj 2021, dnr 2021-01370, se Bilaga

Projekttitel: Sociala skyddssystem för tuberkulospatienter i länder med hög förekomst av tuberkulos: En kvalitativ studie.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning upphäver det överklagade beslutet och avvisar ansökan. Ärendet lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Bakgrund

Syftet med studien är att undersöka vilka sociala skyddsnät som finns för tuberkulospatienter i de 30 länder i världen där förekomsten av tuberkulos (TBC) är högst. Data planeras att insamlas genom telefonintervjuer eller videoinspelningar av nationella TBC-samordnare eller -experter i dessa länder. Om de tilltänkta forskningspersonerna avböjer studiedeltagande ska i stället personer från nätverket SPARKS (Health and social protection action research & knowledge sharing) eller av dem rekommenderade individer intervjuas. Studien genomförs som en del av ett examensarbete om sociala skyddsnät för tuberkulospatienter.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende de etiska aspekterna och risken för integritetsintrång som ett deltagande i studien kan komma att innebära för forskningspersonerna, i synnerhet eftersom forskningspersonerna uttalar sig i egenskap av nationella experter och därmed riskerar att bli identifierade. Vidare begärde myndigheten en redogörelse för datasäkerheten i projektet samt en reviderad information till forskningspersoner enligt den stödmall som finns på myndighetens hemsida. Ansökan har därefter avslagits med motiveringen att forskningspersoninformationen även efter kompletteringen innehåller betydande brister som inte kan godkännas med villkor.

Klaganden hävdar att informationen till forskningspersoner har likartat innehåll som det i stödmallen, om än andra rubriker använts.

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

2021-11-22

Diarienummer

Ö 70-2021/3.1

Skäl för beslutet

Enligt 2 § etikprövningslagen avses med forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Överklagandenämnden uppfattar att studien visserligen ska utföras inom ramen för en universitetsutbildning, men att den också ingår i ett regelrätt forskningsprojekt. Projektet omfattas dock inte av 3 eller 4 § etikprövningslagen eftersom varken känsliga personuppgifter behandlas eller forskningspersonerna utsätts för fysisk eller psykisk påverkan. Inte heller behandlas biologiskt material. Överklagandenämnden finner därför att Etikprövningsmyndighetens beslut ska upphävas och ansökan avvisas. Ärendet överlämnas till myndigheten för ett eventuellt rådgivande yttrande.

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, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Fritzell 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