



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 79-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 november 2021, dnr 2021-05318-02, se Bilaga

Projekttitel

Randomiserad kontrollerad prövning av internetförmedlad exponeringsbaserad kognitiv beteendeterapi jämfört med internetförmedlad traditionell kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi

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

Studien är en pågående randomiserad (1:1) kontrollstudie i vilken två typer av kognitiv beteendeterapi (KBT) jämförs hos 260 forskningspersoner med fibromyalgi. Rekryteringen sker genom självanmälan på en internetbaserad plattform, där även frågor om depressiva symptom, alkohol- och drogkonsumtion besvaras. För att bedöma svårighetsgrad av depression och självmordsbenägenhet används skattningsskalan Montgomery Åsberg Depression Rating Scale-Self-rated (MADRS-S). MADRS-S innehåller 9 frågor som kan ge mellan 0–6 poäng (max. 54 poäng). Frågorna omfattar sinnesstämning, oroskänslor, sömn, matlust, koncentrationsförmåga, initiativförmåga, känslomässigt engagemang, pessimism samt livslust. Gränsen för deltagande i studien är definierad som ≥ 30 på MADRS-skalan eller ≥ 4 poäng på subskalan för livslust/suicidtankar. Forskningspersonerna skattar sitt mående varje vecka under totalt 10 veckor. Personer som vid något tillfälle har fler poäng än de definierade gränsvärdena ska enligt grundansökan exkluderas ur studien och hänvisas till reguljär vård; eventuellt remitteras till psykiater.

Ändringsansökan avser en komplettering med en psykologisk utvärdering av de patienter som har ≥ 30 eller ≥ 4 poäng på MADRS-skalan. Den psykologiska utvärderingen utförs via telefon- eller videosamtal med en psykolog eller en psykologstudent. Klaganden ser inga risker med denna ändring, utan menar att den tvärtom kan vara till fördel då en deltagare som skattat högt på MADRS-S ändå kan ingå i studien om den nya utvärderingen visar att vederbörande varken är svårt deprimerad eller självmordsbenägen.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att den begärda förändringen innebär risker som överstiger nyttan för forskningspersonerna. Om skattningsskalans relevans bedöms felaktigt baserat på patienternas svar, borde även de som ligger strax under gränsvärdet också genomgå personlig



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 79-2021/3.1

bedömning, då de kan ha underskattat sina symptom. Myndigheten bedömde att det inte är motiverat att ändra det i grundansökan godkända exklusionskriteriet, som är baserat på en etablerad/validerad skattningsskala och har därför avslagit ändringsansökan. Om en utvärdering av en forskningsperson avseende depression eller självmordsrisk behövs, ska detta ske genom en personlig bedömning av en erfaren psykiatriker. Etikprövningsmyndigheten ansåg att denna kompetens saknas i forskargruppen.

Klaganden hävdar att ändringen inte medför någon ökad risk för forskningspersonerna, snarare tvärtom, eftersom precisionen i bedömningen av vilka forskningspersoner som kan inkluderas eller exkluderas ökar med tillägget av en psykologisk utvärdering. Klaganden menar att psykologer är lika lämpade att bedöma depression och suicidrisk som läkare med specialisering i psykiatri; sådana bedömningar är vanligt förekommande arbetsuppgifter och kompetensen inryms i legitimationen som psykolog.

Skäl för beslutet

Att komma i fråga som forskningsperson bygger på självskattning via ett validerat instrument. Forskningspersoner vilkas självskattningar ligger över gränsen för exkludering ur studien planerar forskarna att kontakta för att göra ytterligare psykologiska bedömningar och eventuellt kunna inkludera dem igen. Överklagandenämnden anser det rimligt att först dokumentera gynnsamma nytta-riskförhållanden vid behandling av patienter med depression av måttlig grad, innan man inkluderar patienter som ligger i gränsområdet till svår depression och som därmed har högre risk. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ingemar Engström, Ann Wennerberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, 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

Carina Gunnarsson
Ordförande