

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 38-2022/3.1

Klagande

Stiftelsen Stressmottagningen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 april 2022, dnr 2022-00659-01, se Bilaga

Projekttitel

Bidrar ojämna aktivitetsmönster till att vidmakthålla utmattningssyndrom? Två pilotprojekt.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som omfattas av delstudie 1 i etikansökan med villkor att den begränsas till journalförd information.

Bakgrund

I forskningsprojektet undersöks om skarpa pendlingar mellan över- och underaktivitet bidrar till att vidmakthålla utmattningssyndrom. Projektet omfattar två delstudier. Den första delstudien är en uppföljning av cirka 600 patienter som under åren 2015–2017 rehabiliterades för utmattningssyndrom, den andra en prospektiv studie av 300 patienter med utmattningssyndrom. Etikprövningsmyndigheten har godkänt delstudie 2 men avslagit delstudie 1.

I delstudie 1 utnyttjas tidigare svar på enkäter och skattningsformulär inhämtade under rehabiliteringen. Uppföljningar görs nu efter 5–7 år med hjälp av elektroniska enkäter. Delstudien innefattar även uppföljande intervjuer med 15–18 forskningspersoner. Denna delstudie avslögs eftersom Etikprövningsmyndigheten bedömde att studien delvis byggde på forskningsdata som redan samlats in, dock utan forskningsetiskt tillstånd.

I överklagandet försäkrar forskarna att de uppgifter som tidigare samlats in rör sig om journaldata " ... eftersom Region Stockholm kräver att flertalet ingående frågeformulär ska fyllas i av patienterna före och efter behandling samt vid en uppföljning sex månader därefter. Enkätsvaren journalförs." Klaganden framhåller att patienterna informerades på förhand om att data skulle användas till forskning, utvärdering och återrapportering till Region Stockholm samt att de gav sitt informerade samtycke till detta " ... i vetskap om att data är avidentifierade ...". Däremot förelåg inget etiskt godkännande då enkäterna samlades in.

Överklagandenämnden har begärt komplettering om vilken information i forskningsprojektet som rör journalförda uppgifter samt information till forskningspersonerna och samtyckesformulär. Klaganden har klargjort att resultaten från fyra av de psykometriska instrumenten (SMBQ, HADS, EQ-5D och SF-

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-06-20

Diarienummer
Ö 38-2022/3.1

36) infördes i journalerna, medan "Övriga enkäter till exempel AUDIT, KSQ användes också för kliniska bedömningar men fördes inte in i journalsystemet lika systematiskt då de främst insamlades och lagrades i databas för framtida forskning och utvärdering." I kompletteringarna ingår information till forskningspersonerna och samtyckesblankett enligt Etikprövningsmyndighetens anvisningar.

Skäl för beslutet

Enligt överklagandet informerades forskningspersonerna i delstudie 1 om att deras uppgifter skulle vara avidentifierade. Eftersom forskarna nu kan göra en uppföljningsstudie av dessa patienter var denna information till forskningspersonerna uppenbarligen inte korrekt. Forskningen omfattar spårbara känsliga personuppgifter som omfattas av etikprövningslagen och ska därför provas enligt lagen.

Forskningsprojektet bedöms ha viss potential att tillföra ny kunskap om utmattningsyndrom. För forskningspersonerna i delprojekt 1 används konventionella psykometriska instrument kompletterade med frågor rörande faktorer som kan ha bidragit till utmattningsyndrom. Riskerna bedöms vara mycket begränsade och informationen till forskningspersonerna är utformad enligt Etikprövningsmyndighetens mall.

I delstudie 1 används enkätmaterial insamlat och delvis journalfört åren 2015–2017. Datainsamlingen förefaller ha haft flera syften: att kartlägga patientens tillstånd, följa det kliniska förloppet, utvärdera verksamheten samt återsrapportera till Region Stockholm. Dessutom har ett av syftena med den ursprungliga datainsamlingen varit forskning om utmattningsyndrom.

Av 6 § etikprövningslagen framgår att forskning bara får utföras om den godkänns vid en etikprövning. Detta innebär att forskning inte kan godkännas i efterhand. I det aktuella forskningsprojektet har några av de psykometriska instrumenten använts i rutinsjukvården och journalförts medan andra instrument uppenbarligen använts huvudsakligen som underlag för framtida forskning. Forskning på material som tidigare samlats för annat ändamål än forskning, till exempel registerforskning och forskning där journaluppgifter används strider inte mot etikprövningslagen. Däremot är det inte möjligt att i efterhand godkänna användning av uppgifter som samlats med ett primärt forskningssyfte.

Överklagandenämnden godkänner således den forskning som avses i ansökan med villkor att den begränsas till journalförd information.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 38-2022/3.1

samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande