



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 69-2022/3.1

Klagande

AGERA KBT AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 november 2022, dnr 2022-04639-01, se Bilaga

Projekttitel

Integrerad intensiv öppenvård för personer med beroendediagnos

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att uttrycket "avidentifierad" i informationen till forskningspersonerna ersätts med information om att kodnyckel kommer att bevaras.

Bakgrund

I det planerade projektet utvärderas integrerad intensiv öppenvårdsbehandling för personer med missbruksproblematik, bedriven vid AGERA KBT AB. Behandlingskonceptet är baserat på kognitiv beteendeterapi (KBT) men innefattar även terapier som yoga och akupunktur.

Journaluppgifter från mer än 100 behandlade klienter kommer att analyseras. Uppgifterna innefattar bland annat 12 psykometriska instrument som klienten besvarat före och efter fyra månaders behandling. I en kvalitativ del av forskningsprogrammet kommer forskarna att med semistrukturerade intervjuer och tidigare skriftlig journaldokumentation analysera livskvalitet och hur forskningspersonerna upplevt sina behandlingar.

Etikprövningsmyndigheten begärde omfattande kompletteringar. Sedan svar inkommit avslogs ansökan eftersom myndigheten ansåg att forskningspersonerna vid inklusion i studien befunnit sig i entydig beroendeställning och att det därför inte kan säkerställas att deltagandet varit frivilligt. Studiens potentiella risker bedömdes överväga dess nytta.

I överklagandet påpekar klaganden att det är socialnämnden, inte AGERA, som tar beslut om behandling vid AGERA. Det framhålls vidare att det enligt socialtjänstlagen (2001:453) finns ett krav på att följa upp och utvärdera verksamheten samt att utvärderingen bygger på redan insamlade "verksamhetsdata". Den kvalitativa delstudien kommer att genomföras av en oberoende forskare.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 69-2022/3.1

Skäl för beslutet

Av de kompletteringar som lämnats till Etikprövningsmyndigheten framgår att det som i överklagandet benämns "verksamhetsdata" gäller en retrospektiv genomgång av uppgifter ur patientjournaler. Överklagandenämnden finner inte skäl att frångå krav på informerat samtycke i detta fall.

När behandlingen påbörjats har klienten fått underteckna ett kontraktliknande dokument: "Regler under behandlingstid och information om forskning". Överklagandenämnden bedömer att detta inte kan ersätta informerat samtycke till forskning.

För intervjustudien finns adekvat information till forskningspersonerna.

Överklagandenämnden har i två omgångar begärt kompletteringar där klaganden fått tillfälle att införa informerat samtycke för journalgranskningen samt utforma informationen till forskningspersonerna korrekt. Den senaste versionen av informationen är utformad enligt anvisningar från Etikprövningsmyndigheten men innehåller en felaktig uppgift: det uppges att data är avidentifierade. Av forskningsplanen framgår att kodnyckel förvaras av företagets VD. Uppgifterna är således spårbara och ska därför provas enligt etikprövningslagen.

Forskningen har potential att tillföra ny kunskap om en utsatt patientgrupp. Att inhämta journaluppgifter innebär risk för integritetskränkning, i synnerhet som det rör sig om särskilt skyddsvärda forskningspersoner. Överklagandenämnden bedömer dock, att om forskningspersonerna ges möjlighet att efter information avstå från deltagande, har deras självbestämmande och integritet respekterats tillräckligt.

Sammanfattningsvis kan forskningen efter kompletteringarna godkännas med villkor att uttrycket "avidentifierad" i informationen till forskningspersonerna ersätts med information om att kodnyckel kommer att bevaras, vilket gör journaluppgifterna spårbara.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Norell Bergendahl och



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 69-2022/3.1

Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande