



BESLUT
2012-07-18

Dnr Ö 29-2012

KLAGANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 14 juni 2012, dnr 2012/918-31/5

SAKEN

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

Projekt: Innovationer och interventioner för att förbättra upplevelsen av den omgivande miljön i livets slutskede

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att belysa döende personers och deras anhörigas upplevelser av den fysiska omgivningen i olika vårdmiljöer (slutenvård, hospice, avancerad hemsjukvård) samt i andra boendemiljöer såsom kommunala vård- och omsorgsboenden. Studierna omfattar observationer av sensoriska förutsättningar (t.ex. ljud, ljus och lukt) i såväl allmänna som i privata utrymmen som genomförs av externa observatörer men också genom intervjuer med forskningspersonerna, deras anhöriga samt involverad personal. Vidare insamlas hos forskningspersonerna, av dem och närstående, utförd dokumentation i form av foton, skisser, ljudupptagningar m.m.

Analyserna sker med kvalitativ metod efter transkribering av intervjuer och urvalet av vårdenheter och forskningspersoner sker med strategisk urvalsmetod. Studierna ska genomföras efter informerat samtycke till deltagande forskningspersoner (de döende och deras anhöriga) samt av verksamhetsansvariga och involverad personal. Originaldata samt transkriberat material förvaras inlåst i brandsäkert skåp. Transkriberat material kodas och en kodnyckel förvaras under ett (1) år.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att forskningspersonerna befinner sig i en ytterst sårbar situation och att forskningsmetoderna inte är tillräckligt väl utarbetade för att kunna besvara frågeställningarna.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att forskningen sker med informerat samtycke och att forskningspersonerna har full beslutskompetens och erfarenhetsmässigt ofta är positiva till forskning. Man framhåller också att de som utför forskningen har stor erfarenhet av såväl vård som forskning med personer som befinner sig i livets slutskede och att de kommer att vara flexibla och lyhörda i samband med urvalet och intervju- respektive observationssituationer. Man framhåller att forskningen sker med etablerad kvalitativ metod och avser i första hand förståelsekunskap som kan vara hypotesgenererande snarare än direkt generaliserbar.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

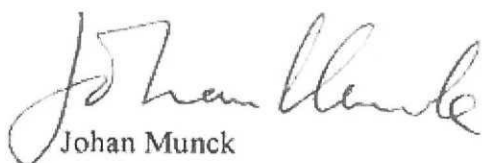
I likhet med den regionala nämnden konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att det här rör sig om forskning på personer som befinner sig i en särskilt känslig situation. Samtidigt är den typ av kunskap som eftersöks väsentlig och kan komma att ge underlag för förbättrad vård i livets slutskede. Studien genomförs med informerat samtycke med forskningspersoner som har full beslutskompetens. Den typ av kunskap som söks kan knappast enbart erhållas genom hypotesprövande kvantitativ metod utan måste genomföras med den typ av kvalitativ metod som beskrivs i ansökan och medsänt material vid överklagandet. Forskargruppen har redovisat kompetens i denna metodik som får anses vara etablerad. Inom gruppen finns också stor erfarenhet av palliativ vård. Nämnden anser att det vetenskapliga värdet av forskningen överstiger det integritetsintrång och övriga olägenheter som kan uppstå för forskningspersonerna.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses i ansökan.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 5

Ordförande

Gerhard Gammer

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*) vetenskaplig sekreterare, deltar inte i ärendena 2012/889-31/5 och 2012/890-31/5

Siv Fischbein (*specialpedagogik*), deltar inte i ärendena 2012/894-31/5, 2012/907-31/5, 2012/918-31/5, 2012/945-31/5, 2012/956-31/5

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Staffan Marklund (*arbetsliv*)

Gert Helgesson (*medicinsk etik*)

Teresa Simon Almendal (*skatterätt*), deltar inte i ärende 2012/907-31/5

Ann-Charlotte Smedler (*psykologi*), deltar inte i ärende 2012/877-31/5

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*), deltar inte i ärende 2012/918-31/5, 2012/945-31/5

Karin Helmersson Bergmark (*sociologi*), deltar inte i ärendena 2012/877-31/5, 2012/883-31/5, 2012/884-31/5, 2012/886-31/5, 2012/888-31/5, 2012/889-31/5, 2012/890-31/5, 2012/892-31/5, 2012-894/31/5, 2012/907-31/5, 2012/918-31/5, 2012/945-31/5, 2012/956-31/5

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström, deltar inte i ärendena 2012/888-31/5, 2012/889-31/5, 2012/890-31/5, 2012/892-31/5, 2012/894-31/5, 2012/907-31/5, 2012/918-31/5, 2012/945-31/5, 2012/956-31/5

Elisabeth Wennerholm

Margareta Herthelius, deltar inte i ärende 2012/945-31/5

Administrativ sekreterare

Ann-Christin Becker

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

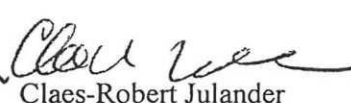
§ 2 Ordföranden förordnar Staffan Marklund att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare i ärendena 2012/889-31/5 och 2012/890-31/5

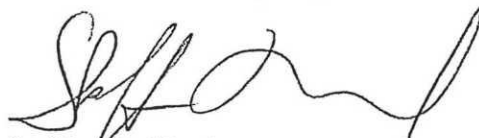
§ 3 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 15 maj 2012 har fattat beslut i 8 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 16 augusti 2012.


Gerhard Gammer
Ordförande


Claes-Robert Julander
Protokollförare,
vetenskaplig sekreterare


Staffan Marklund
Protokollförare och vetenskaplig
sekreterare i ärende 2012-889/31/5
och 2012/890-31/5

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 15 juni 2012 i avdelningen 5.

Nya ärenden

Diarienummer
2012/918-31/5
Föredragande
Sven Ove Hansson

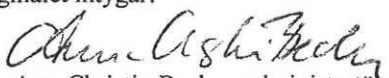
Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Innovationer och interventioner för att förbättra
upplevelsen av den omgivande miljön i livets slutskede.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

De forskningspersoner som ska ingå i forskningen befinner sig i en ytterst sårbar och känslig situation varför särskilt stora etiska krav måste ställas på den i ansökan beskrivna forskningen. Nämnden finner inte visat att de forskningsmetoder som enligt beskrivningen i ansökan ska användas i forskningen är tillräckligt väl utarbetade för att kunna besvara forskningsfrågorna. Nämnden finner därmed inte heller visat att nyttan med forskningen överstiger de mycket stora etiska riskerna med forskningen. Nämnden avslår därför ansökningen.

Hur man överklagar, se särskild information

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Ann-Christin Becker, administratör