



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö 21-2023/ 3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 mars 2023, dnr 2022-06506-01, se Bilaga

Projekttitel

Re@home - Utvärdering av hemrehabilitering för äldre personer: med realist evaluation design

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 villkoret att samtliga samtyckesblanketter har samma titel som studien.

Bakgrund

I detta forskningsprojekt studeras en rad aspekter på rehabilitering av äldre i hemmet: i vilken uträkning hemrehabilitering är baserad på evidens, dess effekter på äldres välbefinnande, deltagande i dagliga aktiviteter, vårdkonsumtion, nöjdhet med rehabiliteringen samt hur samverkan mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård fungerar. Studierna genomförs på tre orter av olika storlek.

I en första fas tar forskarna fram en programteori genom systematiska sökningar av vetenskaplig litteratur, rapporter och vårdprogram. I den andra fasen kommer kontext, mekanismer och interaktioner mellan äldre och personal i hemrehabilitering att undersökas genom observationer, journalgranskningar, intervjuer och fokusgrupper. I den tredje fasen utvärderas hemrehabiliteringens effekter genom journalgranskningar, vårdkonsumtionsdata, enkäter och intervjuer.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att fas 1 i ansökan inte omfattas av etikprövningslagen. Myndigheten begärde kompletteringar om hur studiens storlek beräknats, hur rekryteringen av forskningspersoner (äldre, rehabiliteringspersonal och annan personal) ska gå till och vilka journaler som ska granskas. Dessutom krävdes modifieringar av informationen till forskningspersonerna och samtyckesblanketterna. Etikprövningsmyndigheten fann att ansökan – trots kompletteringar – saknade viktiga uppgifter, varför ansökan avslogs.

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

2023-04-24

Diarienummer

Ö 21-2023/3.1

I överklagandet framhålls att inga känsliga personuppgifter om den personal som är forskningspersoner kommer att inhämtas. Därför är etikprövningslagens bestämmelser inte tillämpliga. Klaganden hade i ansökan använt begreppet "utsedd personal", något som etikprövningsmyndigheten fann otydligt. I överklagandet klargörs att detta är den personal som givit informerat samtycke till att delta som forskningspersoner. De kommer att vara kontaktpersoner med den äldre, informera muntligt om studien och efterfråga om de får lämna kontaktuppgifter till forskarna, vilka är de som inhämtar skriftligt informerat samtycke att delta i studierna.

Överklagandenämnden har begärt komplettering om hur informerat samtycke ska inhämtas om forskningspersonerna har kognitiv svikt. Klaganden har beskrivit att samråd med närmaste anhörig/god man kommer att ske om den tilltänkta forskningspersonen har en demensdiagnos eller om vårdpersonalen bedömer att personen inte själv kan ge ett informerat samtycke.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner, liksom Etikprövningsmyndigheten, att fas 1 av forskningsprogrammet inte omfattas av etikprövningslagen. Utifrån intervjuguider och övriga handlingar i ärendet, bedömer nämnden att inte heller de delar av fas 2 som gäller observationer av personalen och deras deltagande i intervjuer och fokusgrupper innehåller känsliga personuppgifter som omfattas av etikprövningslagen.

Således finner Överklagandenämnden att endast de delar som gäller äldres deltagande som forskningspersoner omfattas av etikprövningslagens bestämmelser. Klaganden har klargjort att samråd med anhöriga eller god man kommer att ske när forskningspersonerna på grund av kognitiv svikt inte själva kan ge informerat samtycke. Med dessa klarlägganden och de justeringar av informationen till forskningspersonerna och samtyckesblanketten som klaganden gjort kan ansökan godkännas, dock med villkoret att samtliga samtyckesblanketter har exakt samma titel som studien.

När det gäller personal som forskningspersoner hade klaganden begärt ett rådgivande yttrande för att underlätta publicering. Överklagandenämnden kan dock inte lämna rådgivande yttrande. Klaganden hänvisas att vända sig till Etikprövningsmyndigheten för ett rådgivande yttrande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-04-24

Diarienummer

Ö 21-2023/3.1

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande