



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-11-20

Diarienummer
Ö 50–2023/3.1

Klagande

Umeå universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 september 2023, dnr 2023-00986-01, se Bilaga

Projekttitel

Behandling och kartläggning av förekomsten av självmedkänsla, ohälsosam perfektionism, upplevelse av stress och oro samt "Impostor fenomenom" ("Bluffsyndrom") hos patienter/ personer med olika hudsjukdomar och smärttillstånd, t ex hyperhidros (ökad svettning) och lokaliserad provocerad vulvodyni (fd vestibulit)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att titeln i informationen till forskningspersoner ändras så att den är identisk med den i ansökan, samt att korrekt godkännande myndighet (Överklagandenämnden för etikprövning) och diarienummer (Ö 50–2023/3.1) uppges.

Bakgrund

Syftet är att undersöka om internetbaserad behandling under 5–10 veckor kan minska stress och känsla av "bluffsyndrom" och öka självmedkänsla och välmående. Forskningspersonerna kommer innan behandling att besvara validerade enkäter som används rutinmässigt vid kartläggning av tillstånden. Deltagarna får en slumpgenererad identitetskod, okänd för forskarna, som de använder under hela studien. Därefter genomförs en internetbaserad behandlingsstudie med en övning per vecka under 10 veckor, alternativt 2 övningar per vecka under 5 veckor. Övningarna mejlas ut. Efter behandlingen, 3 och 6 månader senare upprepas enkäterna, även då kodade. Personer med smärttillstånd kommer dessutom att uppmanas att besvara en enkät om sina symtom och hur de påverkats av interventionen. Informerade samtycken planeras inte att inhämtas då forskarna menar att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende bland annat evidensen bakom studien, interventionen, antalet forskningspersoner, vem som har tillgång till e-postadresser och hur formulären skickas in. Myndigheten begärde även att forskningspersonerna skulle informeras och samtycken inhämtas. Ansökan avslogs med motiveringen att forskningsprojektet för forskningspersonerna kan innebära en betydande risk för psykisk skada, som forskarna inte har diskuterat på ett tillfredsställande sätt, samt att studien omfattas av både 3 och 4 §§

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-11-20

Diarienummer

Ö 50 - 2023/3.1

etikprövningslagen då enkäterna innehåller känsliga personuppgifter om bl.a. sexuell hälsa, depression och ångest och en interventionsdel finns i projektet. Etikprövningsmyndigheten ansåg inte att det är rimligt eller förenligt med lagen att bedriva en behandlingsstudie i ett anonymt förfarande.

Klaganden har i samband med överklagandet tillhandahållit forskningspersoninformation samt tillhörande samtyckesblanketter. Klaganden har förklarat att alla deltagare i forskningsprojektet (ca. 20 st.) även är patienter under behandling, varför depressioner och psykisk ohälsa kommer att fångas upp av sjukhuspersonalen. Klaganden menar därmed att projektet i sig självt inte utgör någon risk för forskningspersonerna och att tidigare interventioner av liknande karaktär haft positiva effekter. Klaganden har förtydligat att endast enkäterna besvaras anonymt. I interventionsdelen är forskningspersonerna kända för forskarna.

Överklagandenämnden för etikprövning begärde en komplettering i vilken informationen till forskningspersoner utformats enligt stödmallen på Etikprövningsmyndighetens hemsida. I den blankett nämnden fick saknades till exempel uppgifter om försäkring och ersättning, vilken information som kommer att samlas in, varifrån den hämtas, hur den kommer att hanteras och förvaras samt för hur lång tid. Nämnden begärde även att forskningspersonerna skulle informeras om ändamålen med behandlingen av personuppgifterna och den rättsliga grunden för behandlingen enligt EU:s dataskyddsförordning.

Skäl för beslutet

Forskningspersonerna är patienter under behandling och reaktioner som kan uppstå vid deltagande i studien tas om hand av sjukvårdspersonal. Mot denna bakgrund bedömer Överklagandenämnden att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Klaganden har inkommit med reviderad information till forskningspersoner, vilken Överklagandenämnden funnit godtagbar, sånär som projekttiteln som ändrats och nu varken överensstämmer med den i ansökan eller i samtyckesblanketten till forskningspersoner. Överklagandenämnden godkänner forskningen med villkor att titeln i informationen till forskningspersoner ändras så att den är identisk med den i ansökan, samt att korrekt godkännande myndighet (Överklagandenämnden för etikprövning) och diarienummer (Ö 50–2023/3.1) uppges.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-11-20

Diarienummer

Ö 50 - 2023/3.1

handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, juristen Ulrika Holfelt och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande