



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-021

## Klagande

Mittuniversitetet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 februari 2025, dnr 2025-00639-02, se Bilaga

## Projekttitel

Kognitiv belastning vid exponering av traumatiska minnen (enligt ändring 2019–00974)

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

En ansökan om etikprövningstillstånd för studien "Prevention av posttraumatiska symptom efter intensivvård" inkom till dåvarande Regionala etikprövningsnämnden i Umeå den 2018-01-22. Studien planerades ske vid intensivvårdsavdelningar vid Östersunds sjukhus och Karolinska universitetssjukhuset, Solna. Syftet med studien var att undersöka möjliga effekter av ett psykologiskt verktyg som antogs kunna förebygga traumatiska upplevelser från vårdtiden på intensivvårdsavdelning. Studien planerades som en randomiserad kontrollerad studie med tre grupper, varav två interventionsgrupper och en kontrollgrupp.

På grund av svårigheter att inkludera forskningspersoner från sjukvården inkom en ändringsansökan den 2019-01-16 som innebar att studien önskade bedrivas på individer i normalpopulationen som besvärades av minnen från svåra livshändelser. Etikprövningsmyndigheten avlog denna ansökan. Som skäl för beslutet angavs att ändringsansökan inte kunde anses rymmas inom ramen för den tidigare ansökan, att det var alltför omfattande förändringar i bland annat metod och studiepopulation, varför ändringarna sammantaget gjorde det till en helt ny studie.

Klaganden fick den 2019-04-25 ett beslutsmeddelande genom systemet Prisma som på den tiden var det som användes av Etikprövningsmyndigheten. Klaganden hävdar att hon av systemet meddelades att ansökan laddats upp och att status var "Godkänd".

Klaganden inkom den 2025-01-27 med en ny ändringsansökan gällande tillägg av en ny mätmetod. I denna ansökan uttryckte sig klaganden som om ändringsansökan från 2019 godkändes av Etikprövningsmyndigheten och att detta tillägg var en fortsättning på den tidigare ändringsansökan. Eftersom ändringsansökan från 2019 inte blev godkänd ansåg Etikprövningsmyndigheten att det inte fanns någon möjlighet att lägga till någon ny mätmetod. Etikprövningsmyndigheten avlog därför ändringsansökan från 2025.

---

### 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

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-021

Klaganden fick besked om avslagsbeslutet den 2025-02-21 och begärde samma dag ut beslutsunderlaget för detsamma. Klaganden menar att det var först då som hon för första gången fått ta del av avslagsbeslutet från 2019.

Klaganden bestrider beslutet från den 2025-02-21 i en inlaga till Överklagandenämnden för etikprövning. På tre punkter avvisar klaganden Etikprövningsmyndighetens beslut i sak och på en fjärde punkt menar klaganden att beslutet från 2019-04-25 ej delgivits henne.

### Skäl för beslutet

Av Etikprövningsmyndighetens redogörelse av beslutsprocessen framgår att ändringsansökan från 2019 inte godkänkts. Detta beslut expedierades enligt myndigheten genom det dåvarande systemet Prisma på så sätt att ett mejl utgick från systemet med information om att ansökan fått ett beslut, i det här fallet ett avslag. Av klagandens bifogade utklipp som denne bifogat framgår att mejlet från Prisma nått den klagande, vilket enligt Etikprövningsmyndigheten innebär att beslutshandlingen då fanns tillgänglig för den klagande. Från myndigheten påpekas också att då klaganden varit inne i Prisma så tyder detta på att länken fungerat.

Klaganden menar att hon inte fått del av Etikprövningsmyndighetens beslut medan myndigheten menar att tillgänglig dokumentation inklusive det utklipp som klaganden bifogat visar att beslutet expedierats i vanlig ordning.

Etikprövningslagen kräver att forskning får utföras bara om den har godkänkts vid en etikprövning. Detta betyder att inget moment av forskningen, som rekrytering av forskningspersoner, insamling av data eller prover får påbörjas före ett etikgodkännande. Forskning som redan har utförts kan inte godkännas i efterhand.

Då Etikprövningsmyndigheten avslagit ansökan rörande ifrågavarande projekt i dess reviderade form år 2019 saknas möjlighet för Överklagandenämnden att pröva frågan om ändring av metodik. Överklagandet ska därför avslås.

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström (föredragande), Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-021

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande