



BESLUT
2013-12-03

Dnr Ö 35-2013

KLAGANDE

Linnéuniversitetet
Institutionen för Hälso- och vårdvetenskap
351 92 Växjö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, beslut den 18 september 2013, dnr 2013/233-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Att leva i gränsvärlden mellan frisk och sjuk – svenska kvinnors erfarenheter av avvikande gynekologiska cellprov.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

I Sverige inbjuds kvinnor, i åldrarna 23–60 år, till regelbunden gynekologisk hälsokontroll med cellprovstagning i syfte att tidigt upptäcka livmoderhalscancer. Kvinnor med avvikande cytologiskt cellprov erhåller resultat via standardiserade brev. Det övergripande syftet med den aktuella forskningen är att undersöka kvinnors erfarenheter och livskvalitet efter ett avvikande cellprov för att framöver förbättra screeningprogrammets utformning.

Ansökan innehåller ett forskningsprogram för en doktorand och består av fyra delstudier, vilka av forskargruppen beskrivs enligt nedan.

- I Att undersöka kvinnors erfarenheter av att erhålla och leva med ett avvikande cellprov, rapporterat som CIN 2 eller CIN 3, och att beskriva hur de vill bli informerade om resultatet.
- II Att undersöka hälso- och sjukvårdspersonals uppfattningar om kvinnor med avvikande cellprov.
- III Att utveckla och validera ett frågeformulär baserat på resultaten från studie I och II,
- IV Att jämföra livskvalitet mellan kvinnor med avvikande cellprov och kvinnor med normalt cellprov.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering av ansökan beträffande dels vissa frågor i frågeformulären, dels betydelsen av den ibland ganska långa tid som kan ha förflutit från besked om avvikande cellprov till studiens genomförande.

Sökanden skickade in brev med kompletterande information. Den regionala etikprövningsnämnden beslutade att avslå ansökan av följande skäl: "Sökanden beskriver att det övergripande syftet med projektet 'är att undersöka kvinnors erfarenheter och livskvalitet efter ett avvikande gynekologiskt cellprov för att kunna förbättra screeningprogrammets utformning.' Nämnden anser att sökanden inte har visat att de särskilt känsliga personuppgifterna, uppgift om våld, övergrepp och kränkningar (del av bilaga 5), som sökanden avser att behandla inom ramen för projektet är nödvändig för att besvara de vetenskapliga frågeställningar som beskrivs i ansökan. Nämnden anser således att det förväntade resultatet av forskningen kan uppnås på ett sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas personliga integritet."

Klaganden anför som skäl till att ha kvar de ifrågasatta frågorna att våld mot kvinnor är mycket vanligt förekommande och att det har en negativ inverkan på kvinnors liv, inte minst när det gäller hälsa och livskvalitet. De aktuella frågorna är validerade och har använts i en lång rad studier och finns idag på 12 olika språk. Klaganden avser att presentera mått på livskvalitet justerade för erfarenhet av våld och anför att forskningen i annat fall blir undermålig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på annat sätt bestämd forskning. Den ansökan som forskningshuvudmannen skickat in får betraktas som fyra var för sig avgränsade forskningsprojekt även om de delvis har ett gemensamt tema. Insamling av information från forskningspersonerna sker i samtliga delstudier genom intervjuer eller frågeformulär. I delstudie II är personal inom hälso- och sjukvården forskningspersoner, medan kvinnor som deltagit i gynekologiska hälsokontroller är forskningspersoner i de övriga delstudierna.

Den typ av frågor som den regionala etikprövningsnämnden kritiserat och kräver att forskargruppen ska utesluta är av mycket känslig karaktär. Det framgår inte i vilka delstudier det ifrågasatta frågeformuläret ska användas. Det framgår inte heller varför man inte också borde ta hänsyn även till andra viktiga livshändelser eller andra kovariater vid statistikbearbetningen av data.

De invändningar den regionala nämnden har gjort är inte relevanta för samtliga delstudier och det får uppfattas som att inte samtliga delstudier prövats av nämnden. Den centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av ett ärende i sak. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden för ställningstagande till varje delstudie för sig.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut och återförvisar ansökningen till den regionala nämnden för fortsatt behandling.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson (tillägg), Kickis Åhré Älgamo (tillägg), Peter Höglund, Tina Dalianis (tillägg), Anders Brändström (tillägg) och Ann Wennerberg (tillägg) efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Bengt Gustafsson (tillägg), Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko, och Kjell Asplund (tillägg) samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Tillägg, se Bilaga 2

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Närvarande:

Ledamöter:

Gunilla Polland, f d hovrättsråd, ordförande, ersättare för Lars Dahlstedt
John Carstensen, professor (*epidemiologi&biostatistik*)
Staffan Hägg, professor (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr
Johnny Ludvigsson, professor em (*barnmedicin*), punkt 8, 13 - 26
Jan Marcusson, professor (*geriatrik*)
Ina Marteinsdottir, univ. lektor (*psykiatri*), punkt 5 - 20, 22
Bo Nordenskjöld, professor em (*tumörsjukdomar*), punkt 1 - 20, 22
Eva Nylander, professor (*klinisk fysiologi*), punkt 1 - 20, 22, 24
Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (*anestesi&intensivvård*), punkt 1-9, 12-26

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, f.d. landstingsråd
Berit Sjöö, barnmorska
Rolf Wilhelmsson, landstingsledamot

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

7. Komplettering till ansökan om etikprovning

Forskningshuvudman: Linnéuniversitetet

Forskare: Inst för hälso- och vårdvetenskap, Växjö.

Projekt: Att leva i gränsvärlden mellan frisk och sjuk – svenska kvinnors erfarenheter av avvikande gynekologiska cellprov.

Dnr 2013/233-31

Föredragande: Staffan Hägg

Nämnden beslutade att avslå ansökan. Skälet till avslag är följande:

Sökanden beskriver att det övergripande syftet med projektet "är att undersöka kvinnors erfarenheter och livskvalitet efter ett avvikande gynekologiskt cellprov för att kunna förbättra screeningprogrammets utformning." Nämnden anser att sökanden inte har visat att de särskilt känsliga personuppgifterna, uppgift om våld, övergrepp och kränkningar (del av bilaga 5), som sökanden avser att behandla inom ramen för projektet är nödvändig för att besvara de vetenskapliga frågeställningar som beskrivs i ansökan. Nämnden anser således att det förväntade resultatet av forskningen kan uppnås på annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas personliga integritet. Sakkunnigutlåtande har inhämtats från professor Gunilla Sydsjö.

Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Gunilla Polland



Regionala etikprövningsnämnden
i Linköping
Avdelningen för prövning av medicinsk
forskning

PROTOKOLLSutdrag
Sammanträdesdatum
2013-09-18

2(2)

dnr 2013/233-31

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson
Administrativ sekreterare



TILLÄGG
2013-12-03

Dnr Ö 35-2013

Projekttitel: Att leva i gränsvärlden mellan frisk och sjuk – svenska kvinnors erfarenheter av avvikande gynekologiska cellprov.

Ledamoten Kickis Åhré Älgamo anför följande till utveckling av sin mening, med instämmande av ledamöterna Elisabet Andersson, Anders Brändström och Tina Dalianis samt ersättarna Bengt Gustafsson, Kjell Asplund och Ann Wennerberg.

Jag finner en rad bekymmersamma etiska, juridiska och därtill praktiska aspekter som bör klargöras, genomarbetas och förändras så att det blir tydligt att gällande lagar följs i förhållanden om våld som framkommer i samband med studien.

Jag tänker då på grovt våld samt våld som ligger under anmälningsplikten till socialtjänst och polis.

Jag finner att ansökan i dagsläget saknar ett helhetsperspektiv utifrån den enskilde individen. Det blir tydligt i förhållande till frågebatteriet "NorVold Abuse Questionnaire" och den etiska, juridiska och praktiska aspekten som inte kan ses i ansökan.

Frågebatteriet i sig är etiskt bekymmersamt, då det inte är rent och på ett neutralt samt objektivt sätt ställer frågor runt frågor om våld. Det förefaller som om våldsfrågornas citattecken redan förutsäger hur den enskilda våldsutsatta kvinnans upplevelser ska klassas in. Det är ur min synvinkel etiskt och problematiskt smalt. Hur förhåller sig frågebatteriet till våld som sker av flera i samråd och samförstånd, kollektivt, d.v.s. utövas genom hedersrelaterat förtryck och våld?

Belyser frågebatteriet den medicinska eller juridiska färan runt definitionen av våld?