

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-17

Dnr Ö 16-2004

KLAGANDE

Ersta sjukhus, Ersta hospice
Box 4622
116 91 Stockolm, genom

Hogskolen i Vestfold, avdeling for Helsefag
Postboks 2243
3101 Tonsberg
Norge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 26 maj 2004
Dnr 04-197/5

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); mellan det berikande och det belastande – en könsanalytisk studie av hospicesjuksköterskans arbete

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns även i den del som avser deltagande observation inne hos patienten.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien är avsedd att belysa bl.a. olika aspekter av hospicesjuksköterskans arbete i den palliativa vården. Undersökningen kommer att genomföras med tre olika metoder, dokumentstudier, intervjuer och deltagande observation. Med den senare metoden kommer således forskaren att delta och observera sjuksköterskans arbete med svårt sjuka och döende patienter. Studien är av klart intresse och kommer att genomföras med för kunskapsmålen relevant metodik och under kompetent ledning. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har godkänt studien i alla delar utom vad avser den del som innebär att forskaren skall följa med sjuksköterskan in till patienterna. Avslaget såvitt avser denna del av forskningen motiveras av patienternas rätt till integritet.

Som studien är upplagd är det sjuksköterskorna som är forskningspersoner och dessa kommer informeras och ge sitt samtycke till studien. Dessutom kommer hela personalgruppen att informeras vid gemensamma möten. Alla patienter som kommer till hospice och deras anhöriga får skriftlig information, men något samtycke från dessa avses inte komma att inhämtas, eftersom de inte betraktas som forskningspersoner.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

Dnr Ö 16-2004

Sökanden har i överklagandet anført att deltagande observation inne hos patienten är en nödvändig del av studien. Därvid anføres också att, eftersom forskaren själv är sjuksköterska med stor erfarenhet av denna typ av arbete och dessutom kunnig i etiska spörsmål, integritetsproblematiken kommer att kunna minimeras.

Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening framstår deltagande observation inne hos patienten som en väsentlig del av studien, och nämnden finner övervägande skäl tala för att projektet bör godkännas även i den delen. Palliativ vård i livets slutskede måste emellertid betraktas som en synnerlig integritetskänslig situation, och det stöd sjuksköterskan inom hospicerörelsen ger patienterna kan möjligen komma att störas av en deltagande observatör, även om denna är sjuksköterska. Trots att i detta fall den faktiska forskningspersonen får anses vara den tjänstgörande sjuksköterskan anser nämnden det rimligt att också patienterna ges möjlighet att samtycka till denna del av studien och att frivillighet betonas i informationen. I det hänseendet bör framhållas möjligheten att när som helst säga nej till fortsatt deltagande i studien utan att detta på något sätt kan komma att påverka den fortsatta vården. Vidare är det angeläget att syftet med undersökningen beskrivs på samma sätt i den till sjuksköterskorna riktade informationen som i den information som riktar sig till patienterna och deras anhöriga, vilket inte fullt ut är fallet enligt det material som bifogats ansökningen. Centrala etikprövningsnämnden vill uppmärksamma klaganden på att språket i informationsmaterialet bör granskas.

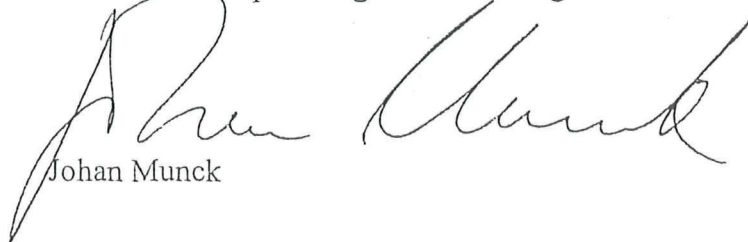
Sammanfattningsvis anser nämnden att studien bör godkännas i sin helhet under förutsättning att observation inne hos patienten sker endast med samtycke från patienten eller anhörig samt att informationen till patienterna och deras anhöriga kompletteras på sätt som nu har sagts.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sättet att forskningsprojektet godkänns även i den del som avser deltagande observation inne hos patienten på villkor *dels* att samtycke till sådan observation lämnas av patienten eller, om försvagat hälsotillstånd eller något liknande förhållande hindrar att sådant samtycke inhämtas, hans eller hennes närmast anhöriga, *dels* att informationen till patienterna och deras anhöriga kompletteras på sätt som angetts i det föregående.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 5
Nobels väg 12 A
171 77 STOCKHOLM
Ann-Christin Becker tfn: 524 866 61
E-mail Ann-Christin.Becker@admin.ki.se

PROTOKOLL 2004/5:4
Sammanträde 2004-05-26
kl. 9.00-13.00
Konferensrum Asklepios
Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-07-02
Dnr:	016-2004
Handl:	Eva Fränlund

Närvarande

Ledamöter

Vice ordförande
Gerhard Gammer

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Claes-Robert Julander, vetenskaplig sekreterare
Marcia Sá Cavalcante Schuback
Siv Fischbein
Sigbritt Karlsson (t.o.m. § 2, ärende 04-196/5)
Staffan Marklund
Jerzy Sarnecki
Ann-Charlotte Smedler
Sten-Åke Stenberg (*ersättare*)
Michael Tählin
Margareta Törnqvist

Företrädare för allmänna intressen
Anders Rehn
Annika Sandström
Brit Rundberg

Övriga närvarande
Ann-Christin Becker, sekr.

CA-CK

Utdrag ur protokoll
Diarienummer
Föredragande

04-197/5

Sökande: Ersta sjukhus/hospice

Projekt: *Mellan det berikande och det belastande – en könsanalytisk studie av hospicesjuksköterskans arbete*

Beslut

Nämnden godkänner forskningen i alla delar utom vad avser den delen av forskningen som innebär att forskaren skall följa med sjuksköterskorna in till patienterna. Nämnden anser att det förväntade resultatet i denna del kan uppnås på annat sätt som innebär mindre risk för forskningspersonernas, dvs. i detta fall patienternas, integritet.

Hur man överklagar, se bilaga.

Denna kopia överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker
Exp. 2004-06-07