

Ansökan om etikprövning – Bilaga 1

Beskrivning av forskningsprojektet

2. Typ av forskning

2.1. På vilket eller vilka sätt handlar projektet om forskning enligt 3-4 §§ etikprövningslagen?

- 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.
- 3 § 2 Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelse.
- 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
- 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen.
- 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
- 4 § 4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
- 4 § 5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna människa.

Forskningen faller inte under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter om lagöverträdelse: Personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

2.2. [Om 3 § 1] Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer behandlas i projektet.

- ras eller etniskt ursprung
- politiska åsikter
- religiös eller filosofisk övertygelse
- medlemskap i fackförening
- hälsa
- en persons sexualliv eller sexuella läggning
- genetiska uppgifter
- biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Enligt definition i EU:s Dataskyddsförordning.

OBS! Om inga känsliga personuppgifter kommer behandlas i projektet så behöver frågan inte besvaras.

3. Syfte och frågeställningar

3.1. Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet (max 300 ord).

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Ryggmärgsskadecentrum Göteborg planerar att göra en så kallad priority setting partnership (PSP), en behovskartläggning enligt en metod utvecklad av James Lind Alliance i Storbritannien.

PSP:n för samman personer med egen erfarenhet av en sjukdom, skada eller tillstånd (i detta fall ryggmärgsskada), deras närstående, personliga assistenter och vårdpersonal som arbetar med ryggmärgsskaderehabilitering.

Tillsammans kartlägger målgrupperna vilka behov och kunskapsluckor som behöver fyllas och vilka intresseområden som behöver förbättras för att vuxna personer som har en ryggmärgsskada ska kunna leva ett gott liv. Metoden har använts över hundra gånger för liknande kartläggningar.

Denna PSP är både kvalitativ och kvantitativ, vilket innebär att PSP:n undersöker området både djupt och brett. PSP:n inleds med 5–6 kvalitativa workshoppar där målgrupperna undersöker vilka intresseområden som har förbättringspotential. Därefter kan alla som vill svara på en kvalitativ enkät, där ännu fler intresseområden, behov och kunskapsluckor fångas upp.

Målgrupperna bjuds efter detta återigen in till att svara på en enkät, denna gång för att prioritera de svar som kommit in. PSP:n undersöker om det redan finns forskning som säger hur man kan göra för att fylla behov och kunskapsluckor.

Slutligen hålls en workshop där representanter från målgrupperna slutgiltigt prioriterar de behov, kunskapsluckor och intresseområden som upptäckts, och sammanställer dessa i en eller flera topp tio-listor.

3.2. Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

Syftet med PSP:n är att identifiera vilka behov och kunskapsluckor som behöver fyllas och vilka intresseområden som behöver förbättras för att personer som har en ryggmärgsskada ska kunna leva ett gott liv, utifrån deras eget perspektiv, deras anhörigas och personliga assistenters samt utifrån vårdpersonal som arbetar med ryggmärgsskaderehabilitering i Sverige idag.

Den eller de prioriterade listor som PSP:n resulterar i kommer att publiceras och kunna användas av alla som på något sätt vill arbeta för att göra livet bättre för personer med ryggmärgsskada, till exempel genom forskning, produkt- och tjänsteutveckling eller förmedling av befintlig kunskap.

3.3. Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

PSP:n kommer att undersöka hur målgrupperna personer som har en ryggmärgsskada, deras anhöriga och personliga assistenter samt vårdpersonal som arbetar med ryggmärgsskaderehabilitering i Sverige idag svarar på frågorna:

- Vilka intresseområden och behov är viktiga för att personer med ryggmärgsskada ska kunna leva ett gott liv?
- Vilka intresseområden behöver förbättras för att personer som har en ryggmärgsskada ska kunna leva ett gott liv?
- Vilka behov, kunskapsluckor och intresseområden är högst prioriterade?

Vidare kommer projektet att svara på frågorna:

- Vilka behov och kunskapsluckor behöver fyllas för att personer som har en ryggmärgsskada ska kunna leva ett gott liv?
- Vilken evidens saknas för att kunna fylla de funna behoven och kunskapsluckorna samt förbättra

intresseområdena?

- Vilken evidens finns redan, men har inte nått ut till målgrupperna?

4. Metod

4.1. Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.

Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor.

För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.

Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

Projektet kommer att använda James Lind Alliances (JLA) Priority Setting Partnership (PSP) som metod. Metoden är internationellt erkänd och följer en struktur för att säkerställa transparens och likvärdighet för målgrupperna genom hela projektet. Metoden har använts över hundra gånger för liknande kartläggningar.

Genom hela projektet kommer regelbundna avstämningar att göras i projektgruppen, men även med en identifierad expertgrupp. Expertgruppen består av representanter för personer med ryggmärgsskada, deras närstående och vårdprofessioner inom ryggmärgsskaderehabilitering. Expertgruppen kommer, i enlighet med JLA:s metod, att vara rådgivande och bidra med sin kunskap, personliga nätverk och erfarenheter men kommer inte att ha tillgång till insamlad data.

Denna PSP består av två omgångar med workshoppar och två webbenkäter. De inledande workshopparna (WS1) består av 5–6 workshoppar där målgrupperna träffas var för sig. På den avslutande workshoppen (WS2) deltar alla målgrupper. Däremellan görs de två webbenkäterna (WE1 och WE2).

Datainsamlingen för workshoppar och enkäter beskrivs i avsnitt 6.1. Frågeguider till workshoppar och webbenkäter återfinns i bilaga 6a–d.

Data från WS1 och WE1 kommer att analyseras med kvalitativ och kvantitativ innehållsanalys. Denna data resulterar i en samling av intresseområden, behov och kunskapsluckor som målgrupperna har.

Därefter följer ytterligare en webbenkät (WE2) där deltagarna prioriterar de behov, kunskapsluckor och intresseområden som identifierats. Data från WE2 analyseras kvantitativt. Parallellt med WE2 görs en omvärldsbevakning i form av litteratursökning samt expertgruppens validering för att ta reda på vilka frågeställningar som är obesvarade, och var evidens redan finns.

På WS2 samlas ingen ny data in, utan då gör målgrupperna den slutgiltiga prioriteringen genom att sammanställa en eller flera listor med de tio viktigaste frågeställningarna.

En detaljerad projektbeskrivning med alla steg i processen finns i bilaga 3.

4.2. Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet.

Ej relevant

4.3. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

James Lind Alliance (JLA) Priority Setting Partnership (PSP) är en internationellt välansvänd metod. Som en del i metoden har projektet tilldelats en handledare från JLA. Handledaren kommer att vara delaktig genom hela projektet i syfte att stödja projektgruppen att använda metoden korrekt. Vidare har medverkande

projektledare och forskare erfarenheter från metoder som ingår i JLA:s metod, det vill säga datainsamling och datanalys.

5. Tidsplan

5.1. Förväntat startdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknad start av projektet.

Våren 2021

5.2. Förväntat slutdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknat slut av projektet.

Hösten 2022

5.3. Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Projektet förväntas pågå i 18 månader i enlighet med JLA:s metod, men tidsplanen kan förskjutas beroende på yttre omständigheter och tid som ansvariga personer kan arbeta i projektet.

Följande är därför en grov uppskattning av tiden för de olika delmomenten:

1. Identifiering och rekrytering av projektgrupp, expertgrupp, workshopledare samt person för tematisk analys (2 månader)
2. Planering samt identifiering och rekrytering av deltagare för initiala workshoppar (WS1), (2 månader)
3. Genomförande av WS1 (2 månader)
4. Initial sammanställning av WS1 och planering av webbenkät (WE1) (3 månader)
5. WE1 öppen (2 mån)
6. Analys och sammanställning av WS1 och WE1 samt expertmötesvalidering (2 månader)
7. Omvärldsbevakning av redan befintlig kunskap i identifierade områden (1 månad)
8. Planering och genomförande av prioriteringsenkät (WE2) och -workshop (WS2) (2 månader)
9. Rapportskrivning (1 månad)

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas.

6. Datainsamling

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Workshopparna syftar till att ge en fördjupad kunskap kring frågeställningen. WS1 syftar till att ge en initial fördjupad kunskap kring intresseområden, behov och kunskapsluckor, medan WS2 syftar till att prioritera intresseområden, behov och kunskapsluckor.

Båda WS-tillfällena kommer att ledas av en professionell ledare. En oberoende forskare kommer sitta med som observatör. Ljudupptagning görs. Observationsdata samt ljudupptagningarna kommer att ligga till grund för analyser.

WS1 kommer att genomföras digitalt, vilket kommer skapa goda möjligheter att samla deltagare från olika delar av landet. WS2 kommer ske fysiskt om pandemisituationen tillåter, men det finns möjlighet att genomföra även denna digitalt om det då bedöms bättre.

De elektroniska enkäterna syftar till att få en bredare bild av vilka intresseområden, behov och kunskapsluckor som målgrupperna har. WE1 syftar till att komplettera den kunskap kring behov och vad som är viktigt som WS1 genererat, medan WE2 syftar till att göra en första prioritering av behov och områden som är viktiga att förändra.

Båda WE kommer att ske elektroniskt med hjälp av ett enkätverktyg rekommenderat av forskningshuvudmannen.

Länk till enkäten kommer att ligga öppen att tillgå för alla som önskar delta. Ifylld enkät kommer inte kunna spåras tillbaka till en specifik person.

6.2. Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Studien är av kvalitativ karaktär och därför prioriteras representativitet bland studiedeltagarna före antal. En så bred representation som möjligt eftersträvas, för personer med ryggmärgsskada och deras anhöriga och personliga assistenter innebär detta boende i landet, tid efter skada, skadetyper, ålder, bakgrund och kön, och för vårdpersonal som arbetar med ryggmärgsskaderehabilitering innebär detta olika professioner, lokalisering i landet och erfarenhet i yrket.

Det finns mycket osäkra statistiska underlag på hur många som lever med ryggmärgsskada i Sverige idag. Socialstyrelsen uppskattar detta till 5 550–11 350 individer. Anhöriga till personer med ryggmärgsskada är rimligen åtminstone samma antal individer, medan personliga assistenter kan vara något färre då inte alla är i behov av assistans samtidigt som vissa personer har fler än en assistent.

Även när det gäller vårdpersonal är det osäkert hur stort underlag som finns, då vi inte enbart inkluderar personal på specialistmottagningarna.

Vi räknar med att 60 personer (cirka 15 från respektive kategori) deltar i WS1, och högst 30 (jämn platsfördelning) i WS2.

För WE bedömer vi att vi kan nå åtminstone 900 deltagare via patientorganisationerna, därtill kommer facebooksidor och assistent- och professionsorganisationer. Det är troligt att samma person nås av inbjudan i flera kanaler. Vår uppskattning, med erfarenhet från tidigare enkäter via patientorganisationerna, är därför att minst 500 individer deltar vid respektive enkät. Vi kommer dock inte att stänga någon av enkäterna om vi når detta antal, utan strävar vi efter så många svar som möjligt.

6.3. Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas.

WS kommer att dokumenteras direkt via observatör/observatörer i form av anteckningar samt med hjälp av ljudupptagningar.

Svar på WE kommer att dokumenteras i det enkätverktyg som forskningshuvudmannen rekommenderar.

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras ("kodas") ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstöras i sin helhet.

I enlighet med de föreskrifter som utfärdats av Integritetsskyddsmyndigheten kommer ett personregister att upprättas för de personer som deltar i workshoppar. Personuppgifter kommer att ersättas med en kod efter att data har samlats in. Kodnyckeln kommer att förvaras i ett låst rum hos företrädare för forskningshuvudmannen. Tillgång till rummet sker med passerkort och nyckel. Utanför arbetstid är rummet lårat.

Information i form av enkätsvar, ljudupptagningar och skriftliga utdrag från workshoppar som samlats in under projektet kommer att sparas i minst 10 år. Dessa kommer att lagras på en lösenordsskyddad sjukhusserver som endast delar av forskargruppen har tillgång till.

Resultaten från studien kommer att redovisas på gruppnivå och personuppgifter kommer inte att redovisas i publikationer.

7. Etiska överväganden

7.1. Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Vi bedömer att deltagande i projektet inte medför risker för forskningspersonerna. De aktuella frågeställningarna är inte av integritetskränkande karaktär.

7.2. Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

Den kunskap som erhålls från forskningspersonerna ämnar påverka hur samhället och sjukvården prioriterar, vilket i sin tur kan komma såväl studiedeltagarna som de som inte deltar i studien till godo.

Medverkan i PSP:n ger inte de enskilda forskningspersonerna fördelar eller nyttor i förhållande till andra, men det kan kännas bra att dela med sig av sina erfarenheter och tankar, och att kunna påverka.

7.3. Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Vi bedömer riskerna som minimala och vinsterna goda.

7.4. Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.

Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

Deltagandet är helt frivilligt och det finns inget beroende mellan forskarna och den vårdenhet/de vårdkontakter som forskningspersonerna har. Det finns inte heller några negativa konsekvenser för de som väljer att tacka nej eller att avbryta sitt deltagande, vilket samtliga informeras om.

Att delta i ett projekt utifrån JLA:s metod har generellt sett få risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet. Särskilt för en av våra målgrupper – personer med ryggmärgsskada – bidrar det faktum att datainsamlingen till stor del kommer att ske i deltagarnas hem till en minskad risk för trycksår vid långvarigt sittande i och med resor.

Vi kommer inte att ställa några direkta frågor om känsliga personuppgifter, däremot kan deltagare självmant välja att prata om exempelvis sin hälsa, religiös eller filosofisk övertygelse, sexualliv eller sexuella läggning som en del av intresseområden, behov eller kunskapsluckor. Om en forskningsperson självmant tar upp känsliga personuppgifter vidtas försiktighet vid uppföljningsfrågor.

7.5. Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekats respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

Projektet har ett tydligt fokus på personer med ryggmärgsskada. Genom att samla in information som ska vara representativ från olika typer av informanter, det vill säga personer som själva har en ryggmärgsskada, deras anhöriga och personliga assistenter samt vårdpersonal, och eftersom vi frågar om såväl individens egna som generella åsikter och upplevelser förväntas ett forskningsresultat som många kan identifiera sig

med. I linje med att identifiera behov och områden för vidare forskning och utveckling är vår bedömning att hela målgruppen kommer att gynnas av forskningsresultaten.

Då JLA:s metod testas för första gången i en svensk kontext öppnas möjligheter för andra studiepopulationer där det finns behov och obesvarade frågor från målgruppen. Detta ligger väl i linje med en allt ökande pådrivning om personcentrerad vård.

Workshoppar och enkäter kommer endast att finnas tillgängliga på svenska. Detta riskerar att utesluta viktiga aspekter som icke-svensktalande individer skulle kunna bidra med.

8. Forskningspersoner

8.1. Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.

Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

Inbjudan att delta i workshoppar och enkäter kommer att förmedlas genom expertgruppens kontaktnät samt genom representanter från de två största patientorganisationerna, Personskadeförbundet RTP och RG Aktiv Rehabilitering, samt professionsnätverk såsom Nordic Spinal Cord Society och Swedish Spinal Cord Injury Society. Inbjudan kommer också att ske via patient- och professionsorganisationers sociala medier.

Vi kommer inte att vända oss till barn under 18 år med vår inbjudan.

Urvalet till WS kommer att eftersträva en så bred representation som möjligt, för personer med ryggmärgsskada, deras anhöriga och personliga assistenter innebär detta boende i landet, tid efter skada, skadetyper, ålder, bakgrund och kön. För vårdpersonal som arbetar med ryggmärgsskaderehabilitering innebär detta olika professioner, lokalisering i landet och erfarenhet i yrket. Efter en öppen anmälan kommer rekryteringen av WS-deltagarna att vara strategisk för att uppnå avsedd bredd i representationen.

För deltagande i WS krävs mer än två års av personlig erfarenhet av ryggmärgsskada, eller att man arbetar inom specialiserad vård.

För deltagande i WE krävs att personer med ryggmärgsskada har avslutat primärrehabiliteringen (det vill säga de kan ha haft skadan i mindre än två år), samt vårdpersonal som arbetar utanför specifik ryggmärgsskaderehabilitering men möter personer med ryggmärgsskada i sitt arbete (exempelvis inom primärvården).

Inbjudan att svara på enkäterna kommer att gå ut via projekt- och expertgruppens kontaktnät och specifikt via professionella och patientorganisationers informationskanaler, såsom nyhetsbrev, webbplatser samt sociala medier.

8.2. Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

För workshopparna ämnar vi inkludera 15–18 personer per WS1 och högst 30 på WS2, vissa kan komma att delta på både WS1 och WS2.

För enkäter förväntar vi oss över 500 svar per enkät. Det grundar sig på tidigare erfarenheter av enkätstudier förmedlade via tidigare nämnda patientorganisationer. Även här kommer underlaget att vara till stor del samma i de båda enkäterna.

8.3. Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

Inklusionskriterier:

Personer med ryggmärgsskada: män och kvinnor över 18 år, ryggmärgsskada ska ha tillkommit efter 3 månaders ålder. Minst 2 år efter skada för WS och avslutad primärrehabilitering för WE.

Anhöriga: män och kvinnor över 18 år, vid WS primärt familjemedlemmar, WE är öppen för alla som identifierar sig själva som anhörig till person med ryggmärgsskada.

Personliga assistenter: män och kvinnor över 18 år som arbetar som personliga assistenter för person med ryggmärgsskada.

Vårdpersonal: män och kvinnor från samtliga vårdprofessioner som arbetar med

ryggmärgsskaderehabilitering, vid WE även vårdpersonal som arbetar utanför specifik ryggmärgsskaderehabilitering men möter personer med ryggmärgsskada i kliniken (exempelvis inom primärvården).

För WS: Kunna uttrycka sig på svenska.

För WE: Förstå svenska i skrift.

8.4. Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

Personer under 18 år och personer som inte är bosatta eller verksamma i Sverige.

8.5. Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Deltagarna kommer inte ha något beroendeförhållande till forskarna.

8.6. Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

Ej aktuellt

8.7. Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

Vi räknar inte med några bifynd eller händelser som kan äventyra deltagarnas säkerhet.

8.8. Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Nej

8.8.1. [Om Ja 8.8] Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?

9. Information och samtycke

9.1. Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Grundregeln, enligt etikprövningslagen, är att forskning bara utförs om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt.

Ja

9.1.1. [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att forskningspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.

Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn eller personer med nedsatt beslutskompetens i forskningsprojektet.

Deltagande i såväl workshoppar som enkät är frivilligt och kan avbrytas när som helst.

Inför samtliga fyra moment – WS1, WE1, WE2 och WS2 – informeras presumtiva forskningspersoner att deltagandet är helt frivilligt. De informeras också om det inte finns något beroende mellan forskarna och den vårdenhet/de vårdkontakter som forskningspersonerna har, samt att det inte finns några negativa konsekvenser för den som väljer att tacka nej eller att avbryta sitt deltagande.

Forskningspersonerna garanteras att deras deltagande i studien och den information de lämnar till studien behandlas så att obehöriga inte kan ta del av den.

Presumtiva forskningspersoner bjuds in att delta i momenten på olika sätt:

Presumtiva forskningspersoner i WS1 bjuds in av projektets expertgrupp, på grund av att vi vill ha en bred representation bland det begränsade antalet deltagare på WS1. Expertgruppen har kontakter med alla stora intressesorganisationer för såväl patienter som vårdprofessioner, samt anhöriggrupper i hela landet.

Inbjudan till WS1 kommer via e-post (bilaga 4a–d) och innehåller en länk till Ryggmärgsskadecentrum Göteborgs webbplats, där den presumtiva deltagaren får skriftlig praktisk information om projektet och om hur projektet behandlar personuppgifter och forskningsdata samt samtycke. (bilaga 5a). På webbplatsen finns även uppgifter om vem den presumtiva forskningspersonen kan kontakta om hen har frågor.

Om personen vill delta så accepterar hen personuppgiftspolicyn och anmäler sig på webbplatsen.

En inbjudan med praktisk information om, och länk till, den digitala workshoppen skickas därefter ut med e-post till den adress som angavs i anmälan. Den potentiella deltagaren samtycker till om hen vill och kan vara med, och är fri att avböja inbjudan.

Inbjudan och länk för att svara på WE1 och WE2 kommer att publiceras öppet på internet, fritt för alla att dela (bilaga 4i-p). Även här kommer expertgruppen att nyttja sina nätverk, och be de stora intressesorganisationerna för patienter och vårdprofessioner samt anhöriggrupper att dela länken till enkäten på sina webbplatser, tidningar och nyhetsbrev, samt på sina sidor och grupper i sociala medier.

På första sidan av enkäten finns information om studien och studiedeltagande, hur projektet behandlar personuppgifter och forskningsdata samt samtycke. (bilaga 5c-d) och kontaktuppgifter för att ställa frågor och få dem besvarande av ansvarig forskare. För att kunna svara på enkäten måste forskningspersonen godkänna sitt deltagande.

Inbjudan till den avslutande workshoppen, WS2, går ut på samma sätt som WE – öppet på internet (bilaga 4e-h). Anmälningsförfarandet är dock detsamma som till WS1, med tillägget att de presumtiva deltagarna ombeds motivera sitt deltagande. Detta för att projektet ska kunna få en bred representation bland det begränsade antalet deltagare på WS2. Efter att ha blivit utvald att delta skickas ytterligare information om studien, studiedeltagande och om hur projektet behandlar personuppgifter och forskningsdata samt samtycke (bilaga 5b).

9.1.2. [Om Nej 9.1] Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Lämna en utförlig redogörelse för de avvägningar som har gjorts och de skäl som ligger till grund för bedömningen att forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas. Observera att forskning utan information och samtycke endast är möjlig i undantag fall och i den forskning som avses i 3 § etikprövningslagen, eller 20–22 § i etikprövningslagen.

9.2. Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.

Nej

9.2.1. [Om Ja 9.2] Ange barnens ålder.

Max 500 tecken

9.3. Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

Nej

9.3.1. [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

Forskning utan samtycke på denna grupp av forskningspersoner får endast utföras om forskningen förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Forskningen ska dessutom förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Alternativt ska forskningen bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller tillstånd samt innebära en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska så långt som möjligt informeras personligen om forskningen.

Samråd ska ske med närmaste anhörig. Samråd ska också ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig införandet.

9.3.2. [Om Ja 9.3] Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.

Vid forskning på forskningspersoner, vars mening inte går att inhämta, ska samråd ske med närmaste anhörig som ska få möjlighet att motsätta sig deltagandet. Samråd ska ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare.

10. Registeruppgifter

10.1. Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats.

Nej

10.1.1. [Om Ja 9.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

10.1.2. [Om Ja 9.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista kan med fördel bifogas som bilaga. Etikprövningsmyndigheten behöver inte alltid en redovisning på variabelnivå för att göra sin bedömning, men det kan ibland underlätta vid begäran hos registerhållaren om den kompletta variabellistan funnits med vid etikprövningen.

11. Resultat från djurförsök

11.1. Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framförallt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

Ej Aktuellt

11.1.1. [Om Ja 11.1] Redogör för resultaten av djurförsöken

Redogör övergripande för de djurförsök som utförts och vilka resultat de gav. Framförallt ska de resultat som är av relevans för detta forskningsprojekt redogöras för.

12. REDOVISNING AV RESULTAT

12.1. Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som är huvudansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

Huvudansvarig forskare ansvarar för projektets framskridande, databearbetning och rapportskrivning. Samtliga deltagande forskare har tillgång till insamlad data.

12.2. Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Huvudansvarig forskare ansvarar för projektets framskridande, databearbetning och rapportskrivning. Databearbetning och analys sker i samverkan mellan två eller flera forskare definierade under punkt 1.11.

12.3. Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

Resultaten kommer att offentliggöras i nära anslutning till dataanalys och tolkning av data på öppna webbsidor ägda av JLA och Ryggmargsskadecentrum Göteborg, samt vid nationella och internationella vetenskapliga konferenser och tidskrifter under 2022–2023. Patientorganisationerna kommer att publicera populärvetenskapliga rapporter vid nationella och internationella konferenser och i sina tidskrifter.

Publicering i vetenskapliga tidskrifter kommer att vara Open access.

12.4. På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

Data kommer att analyseras avkodat och inga data kommer att kunna kopplas till en specifik person. Resultaten presenteras endast på statistisk gruppnivå och någon enskild person är inte möjligt att identifiera och avidentifiera genom kodning. Data på individuell nivå lämnas inte ut vare sig till andra deltagande forskningspersoner eller till andra instanser eller individer.

13. EKONOMISKA FÖRHÅLLANDEN

13.1. Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

Ej aktuellt

13.2. Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av forskningen.

Ej aktuellt