



BESLUT
2009-07-21

Dnr Ö 15-2009

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik
Box 281
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 1 april 2009,
dnr 2009/455-31/4

SAKEN

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

Projekt: Tvillingstudie om ungdomars psykosociala hälsa

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller ett pilotprojekt som i första hand avses belysa metodologiska problem i samband med insamling av mycket känsliga data om tvillingar med det övergripande syftet att bedöma förutsättningarna för att i en senare longitudinell studie undersöka samband mellan genetiska och icke genetiska faktorer för utveckling av en rad olika psykologiska avvikelser såsom anorexia nervosa, ångest, och depression men också beteendeproblem av typ ADHD, kriminalitet och antisociala beteenden. Data ska insamlas genom omfattande enkäter som ska besvaras via en hemsida av 13-åriga tvillingar samt deras föräldrar. Huvudfrågeställningen är att pröva huruvida det är möjligt att få 13-åriga ungdomar att besvara omfattande nätbaserade enkäter så tätt som en gång per månad samt på vilket sätt olika typer av ersättningsmodeller till ungdomarna kan komma att påverka svarsfrekvensen. Den första enkäten som ungdomarna ska besvara innehåller cirka 450 frågor medan var och en av de efterföljande fem enkäterna består av cirka 120 frågor av liknande känslig karaktär. Betalningssystemet innebär att man får en större summa för besvarande av första enkäten och därefter 30 kr per gång, alternativt kommer enkät 2 till 6 att ersättas med en gradvis stegrande summa. För några grupper kommer den första gratifikation att villkoras, dvs. utbetalas enbart om enkäten besvaras. Föräldrarna besvarar i pilotstudien en enkät vid endast ett tillfälle. Pilotstudien ska omfatta ett urval omfattande 700 av totalt 1 300 tvillingpar i avsedd ålder anmälda i det svenska tvillingregistret. Separata informationsbrev skickas till föräldrar och barn cirka två veckor innan formulären blir tillgängliga på nätet. Föräldrarna hänvisas i informationsbrevet till en internetlänk där de kan meddela om de inte vill att barnen ska delta. Forskningspersoner som inte svarar på den första enkäten eller meddelar att de inte vill medverka kontaktas inte vidare. Ungdomarna informeras inte om olikheterna i gratifikationssystemet. Totalbeloppet anges dock och är alltid 200 kr.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan då nämnden anser att riskerna med projektet överstiger eventuella vinster och anger bl.a. som grund att enkätstudien till barnen är alltför omfattande och innehåller integritetskränkande och alltför känsliga frågor. Vidare framhålls att information saknas om vilken beredskap som kan finnas vad gäller anmälningspliktig information som kan komma fram av enkätsvaren. Nämnden efterfrågar också om hur barnen kan garanteras sekretess gentemot föräldrarna.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit bl.a. följande: Gruppen har tidigare erfarenheter av omfattande enkäter som riktat sig till ungdomar i motsvarande ålder och man har inte funnit några generella svårigheter med att få sådana enkäter besvarade. Även mycket känsliga frågor besvarades utan stort bortfall. Angående barnets sekretess gentemot föräldrarna hänvisar man till att man kommer att informera föräldrarna om att man inte kommer att lämna ut ungdomarnas svar till dem. Däremot står det klart för sökanden att ett sådant nekande, om föräldrarna begär information, skulle kunna överklagas till domstol. Man menar att man genom annan personal knuten till institutionen (en specialistläkare i barn- och ungdomspsykiatri samt en psykolog) kan få hjälp i de fall barn eller ungdomar i anslutning till studien eller deras anhöriga kontaktar forskargruppen och vill ha samtal. Man avser också att i frågeformuläret avsluta med att tillfråga barnen om de vill att någon vuxen ska ta kontakt för samtal kring något ”som är jobbigt”. Man har också efter kommunikation med den regionala nämnden beslutat avstå från att i barnenkäten fråga om svåra traumatiska händelser som skulle ha kunnat innebära anmälningsplikt till socialtjänsten. Däremot kvarstår sådana frågor om barnen i föräldraenkäten. I de fall det redan finns någon vuxen som känner till missförhållanden kommer man inte att följa upp eller anmäla svåra händelser. Man avser anmäla till socialtjänsten om det kommer till gruppens kännedom att allvarliga missförhållanden (t.ex. sexuella övergrepp) pågår utan att föräldrarna vet om det.

Sökanden har på förfrågan från Centrala etikprövningsnämnden förtydligat redovisningen av hur kodning och kryptering sker vid datahanteringen, som kommer att ske via ett privat företag, samt bifogat ett avtal med företaget. Av avtalet framgår att kodnyckeln är tillgänglig endast för forskargruppen och att datamaterialet kommer att överföras i krypterad form till universitetet samt att kodnycklar ska förvaras på universitetet. Det framgår också att kodnumret inte är studiespecifikt utan permanent som en del av tvillingregistrets longitudinella databaser.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att det här rör sig om upprepad insamling av mycket känsliga personuppgifter avseende 13-åriga barn samt separat insamling av sådana personuppgifter från föräldrarna. Liksom den regionala nämnden vill Centrala etikprövningsnämnden framhålla att det rör sig om mycket känslig och svår information och där enskilda barn kan tänkas reagera starkt i undersökningssituationen utan direktkontakt med en vuxen. Även om det numera framgår att viss barnpsykiatrisk och psykologisk expertis finns vid institutionen borde sådan expertis ha knutits direkt till projektet för ett mer aktivt deltagande och beredskap för omhändertagande av barn som vill ha kontakt. Sådan expertis torde också vara väsentlig för tolkning av data.

Enligt etikprövningslagen måste, om forskningspersonerna är yngre än 15 år, informerat samtycke i förekommande fall inhämtas från båda vårdnadshavarna. I nuvarande forskningspersonsinformation till föräldrarna står att "Även dina tvillingar har fått ett liknande informationsbrev och tillfrågats att besvara frågor". Det kan således finnas en möjlighet för barnen att besvara enkäten innan föräldrarna har givit sitt uttryckliga samtycke. Vidare framgår av informationen att föräldrarna måste logga in på en hemsida för att där kryssa för en ruta om de inte vill att barnen ska delta i studien. Formuleringen av denna samtyckesfråga framgår inte av ansökan. Ett sådant förfarande kan inte anses tillräckligt för ett informerat samtycke som ska ges av båda föräldrarna efter fullständig information om studiens innehåll samt innebära ett aktivt samtycke. Det framgår inte av informationen att kodnyckeln kommer att sparas och vilka premisserna är för nyttjande av kodnyckeln. Det görs inte tydligt att det är samma kodnyckel som den som förs för tvillingregistret som helhet och att den kan komma att sparas för framtida studier. Det framgår av såväl ansökan som en numera bilagd forskningsplan att det gäller en pilotstudie med det huvudsakliga syftet att utvärdera huruvida denna typ av upprepade enkäter till 13-åriga barn är möjliga att genomföra samt på vilket sätt olika ersättningsmodeller påverkar deltagandet. Det finns inget tydligt motiv till varför ett så pass stort urval som 700 par är nödvändigt för en sådan pilotundersökning och inte heller till varför tvillingpar måste användas för en metodstudie. Om man dessutom avser att göra vissa analyser avseende de grundläggande frågeställningarna för studien torde å andra sidan underlaget vara otillräckligt.

Sammanfattningsvis menar Centrala etikprövningsnämnden att det visserligen kan vara av vetenskapligt intresse att undersöka huruvida en metod med upprepade webbaserade enkätfrågor kring känsliga personliga frågeställningar hos barn är möjlig att genomföra men med nuvarande upplägg kan kunskapsvinsten inte uppvägas av riskerna.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut.

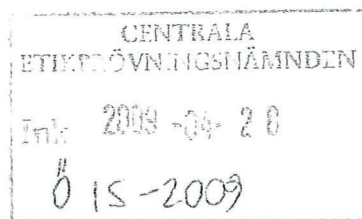
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



3/1 a ga
1(3)
PROTOKOLL 2009/4:4

2009-04-01

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

NÄRVARANDE

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Maria Albertsson (*onkologi*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*), deltar inte i ärendena 2009/365, 2009/460, 2009/469, 2009/471, 2009/472, 2009/474

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Mats Blennow (*pediatrik*)

André Stark (*ortopedi*), deltar inte i ärende 2008/2053

Erik Sundström (*geriatrik*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Elisabeth Fleetwood

Roland Håkansson

Benkt Kullgard

Åke Reinsert, deltar inte i ärendena 2009/460, 2009/469, 2009/471, 2009/472, 2009/474

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

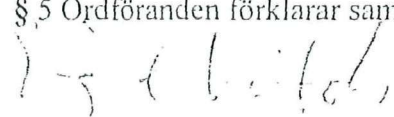
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

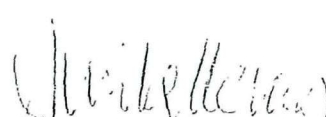
§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 4 mars 2009 fattat beslut i 14 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 29 april 2009.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.


Sigurd Vitols
vetenskaplig sekreterare
protokollförare


Annika Marcus
ordförande

-----Utdrag ur protokoll -----

Diarienummer
Föredragande:2009/455-31/4
Mats Blennow**Sökande:** Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Tvillingstudie om ungdomars psykosociala hälsa
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

MOTIVERING

Etikprövningsnämnden har tidigare avslagit en ansökan avseende detta projekt eftersom riskerna med projektet överstigit eventuella vinster med detta varvid nämnden hänvisat till följande grunder:

1. Enkätstudien på barnen är alltför omfattande och innehåller integritetskränkande och alltför känsliga frågor. Dessutom kan anonymiteten mot föräldrarna inte garanteras.
2. Information saknas också om vilken beredskap som finns vad gäller information som kommer fram som kan vara anmälningspliktig till polismyndigheten och andra berörda myndigheter.

Sökanden har härefter inkommit med en ny ansökan, varvid ett avsnitt med frågor till barnen borttagits angående traumatiska händelser. Nämndens bedömning av den nu aktuella ansökan är alltför att riskerna med aktuella enkäter vida överstiger de i ansökan angivna syftet med projektet: att studera om en sådan studie med täta uppföljningar går att genomföra samt att testa olika sätt att ge belöningar för deltagande.

Den nu aktuella enkätstudien är enbart med tanke på omfattningen av de frågor som ställs - 450 frågor som anses kunna besvaras på 40 minuter - orimlig mot bakgrund av att den riktar sig till 13-åringar. Dessutom innehåller enkäten som riktar till barnen alltför integritetskränkande frågeställningar. Fortfarande finns ingen uppgift om hur barnens anonymitet mot

föräldrarna kan garanteras och dessutom är frågeställningarna fortfarande sådana att det måste finnas en beredskap för att kunna ta hand om eventuella missförhållanden som uppenbaras. Ett omhändertagande av problem som riskerar barns hälsa och uppväxt grundar sig inte enbart på i lag och förordning föreskrivna skyldigheter utan enligt nämndens mening finns också en moralisk skyldighet som måste ingå i den etiska bedömningen. För att bäst tillgodose vad som är rimligt för ett barn både i förhållande till enkäternas upplägg, längd och innehåll borde projektet tillföras barnpsykologisk kompetens såväl avseende planering som genomförande.

Enkäterna till föräldrarna innehåller också sådana frågeställningar som riskerar att sätta igång processer som kanske måste tas om hand.

Informationen lämnar också en missvisande beskrivning på vad enkätundersökningen egentligen handlar om. Dessutom ger uppgiften i informationen om att man inte behöver besvara vissa frågor som man inte vill eller kan besvara, anledning att ifrågasätta varför frågan överhuvudtaget ställs.

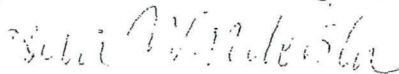
Slutligen saknas en tillfredsställande redovisning för hur data kommer att hanteras, vilket är nödvändigt för en etisk prövning. En sådan redovisning av korrekt innehåll i personuppgiftslagen skall också tillföras informationen.

Sammantaget överväger riskerna med projektet alltjämt vida det angivna syftet och eventuella vinster med projektet. Ansökan skall avslås.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creützer Waldersten, administrativ sekreterare

/expedierat 2009-04-07