



BESLUT
2006-02-24

Dnr Ö 3-2006

KLAGANDE

Umeå universitet
Institutionen för psykologi
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för övrig forskning,
beslut den 13 december 2005
Dnr 05-139 Ö

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Psykisk hälsa hos ungdomar på ungdomsvårdsskolor, ungdomar som söker barn och ungdomspsykiatri samt ungdomar på gymnasiet. En jämförande undersökning.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen avser en ändring av en tidigare godkänd ansökan (dnr 99-146, FEK Umeå), med projekttitel "Psykisk hälsa hos ungdomar på ungdomsvårdsskolor, ungdomar som söker barn och ungdomspsykiatri samt ungdomar på gymnasiet. En jämförande undersökning." I det ursprungliga projektet skulle 60 personer i vardera av de tre grupperna ungdomar, i åldersgruppen 13 – 18 år, som behandlas inom ungdomsvårdsskolor, socialtjänst och barn- och ungdomspsykiatri efter inhämtat informerat samtycke, från såväl ungdomarna som deras vårdnadshavare, undersökas med frågeformulär, intervjuer samt läkarundersökning dels vid studiens start, dels uppföljning efter tre år. I studien ingick dessutom en grupp bestående av 200 ungdomar på gymnasiet vilka undersöktes med frågeformulär, men inte med de intervjubaserade testerna, och där någon uppföljning inte planerades. Studien startade 1999 och uppföljningstesterna avslutades 2001 beträffande ungdomarna som rekryterats från ungdomsvårdsskolor eller socialtjänsten. Någon rekrytering via barn- och ungdomspsykiatrin har, enligt uppgift från sökanden, ännu inte påbörjats.

Den nu aktuella tilläggsansökan avser en utökning av projektet på så sätt att registerdata ur Dödsorsaks- och patientregistret, Missbruksregistret, Barnavårdsregistret, Kriminalvårdsregistret samt Statens institutionsstyrelses klient- och administrativa system, KIA, avses inhämtas utan information till eller samtycke av de berörda forskningspersonerna, vilka numera samtliga borde vara minst 18 år. Utfall i form av registerdata, exempelvis återinskrivning vid behandlingsinstitutionerna, återfall i kriminalitet och missbruk, ska kopplas samman med data från de tidigare genomförda intervjuerna och resultaten av självskattningstesten i syfte att beskriva ett eventuellt samband mellan ungdomarnas behandling och social återanpassning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt in kompletterande upplysningar angående bl.a. tilläggsstudiens mervärde, om frågeställningen kunde lösas med renodlade registerstudier, de av forskargruppen tidigare avgivna utfästelserna att inte inhämta

registerdata, vilka uppgifter som avsågs inhämtas från de olika registren, samt statistiska metoder och hypoteser.

Av den insända kompletteringen framgår i en tabell att 46 ungdomar i SiS-gruppen tillfrågats och att 27 av dessa har deltagit i hela studien, dvs. även medverkat i den uppföljning efter tre år som avslutades 2001, medan 19 förtecknats under rubriken "Dropout", vilket torde innebära att de avböjt sin vidare medverkan i studien. Antalet ungdomar som rekryterats via socialtjänsten utgör endast 11 tillfrågade varav 8 även deltagit i uppföljningsundersökningen. Undersökningen har således blivit betydligt mindre än vad som planerats och en stor andel av dem som initialt gav sitt samtycke till att medverka har senare återtagit sitt samtycke.

På frågan om målsättningarna kunde uppnås genom renodlade registerstudier som alternativ uppgav sökanden, helt korrekt, att en renodlad registerstudie inte kan ge svar på frågor om hur ungdomars symptom, självbild etc. samvarierar med behandlingsresultat. Emellertid angav sökanden också, som svar på frågor angående statistikbearbetning, att man enbart planerade göra jämförelser av registerdata mellan olika tidpunkter inom samma grupp, vilket knappast är ägnat att besvara den angivna frågeställningen.

Av den ursprungliga ansökan framgår klart under punkt 6, "Etisk frågeställning?", att man inte skulle samla in registerdata och att alla metoder därför är "öppna och kända för ungdomarna". Denna upplysning riktade sig, som klaganden påpekar, till ledamöterna i forskningsetikkommittén och inte till ungdomarna. Emellertid beskrevs de olika momenten i studien för forskningspersonerna och deras vårdnadshavare i den skriftliga informationen som utarbetades till studien med orden: "Undersökningen innehåller en intervjusituation, en läkarundersökning och besvarandet av några självsvarsformulär." De tillfrågade hade därför goda skäl att tro att några andra moment inte skulle ingå i forskningsprojektet. Det är också denna studie forskningspersonerna givit sitt samtycke till att delta i. Vidare framgick det att deltagandet i undersökningen var frivilligt och att man också hade rätt att avbryta deltagandet i denna. Dessutom uppgav man att "De data som ska bearbetas från undersökningen innehåller inte namn eller personnummer varför vi inte kan identifiera enskilda personer i undersökningen". Visserligen angavs att man vid den initiala undersökningen skulle fråga om intresse för att delta även i den uppföljande undersökningen. Det torde därför stå klart för dem som då tackade ja till att bli kontaktade tre år senare, att forskarna skulle spara uppgifter som skulle göra det möjligt att identifiera dem även vid detta senare tillfälle, men enbart för ändamålet att kunna kontakta dem på nytt för uppföljningsstudien, inte för att kunna koppla ihop uppgifter från undersökningarna med registerdata. Dessutom får det anses stå klart att de personer som initialt avböjde deltagande i studien, eller de som valt att avbryta sin medverkan i studien, på goda grunder kan ha fått uppfattningen att de inte (längre) skulle ingå i densamma. Av 19 § etikprövningslagen framgår att ett samtycke när som helst får tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen. Av bestämmelsen följer också att efter återtagande av samtycke ytterligare data inte får inhämtas, eller data uppdateras, för att användas i forskningen, (se prop. 2002/03:50 s. 137f).

Centrala etikprövningsnämnden finner därför att forskningspersonerna givit sitt samtycke till att delta i den studie som beskrevs i den ursprungliga ansökan vari det finns en tydlig utfästelse, inte bara till den tidigare etikkommittén utan också till forskningspersonerna, att inte inhämta registerdata och att de utlovades möjlighet att återkalla ett avgivet samtycke. Nämnden finner också att det inte är visat att det vetenskapliga mervärdet av registerstudien

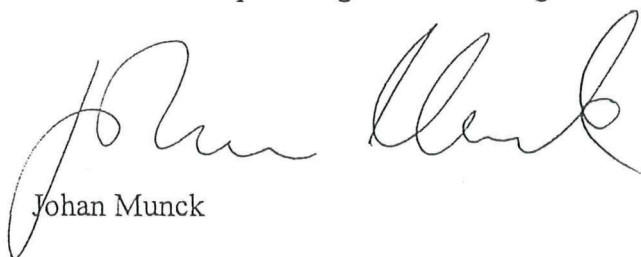
är så stort att det är möjligt att godkänna denna del av studien utan att samtycke inhämtas från forskningspersonerna. Ansökan om ändring av den tidigare godkända studien – vilken som framgått bygger på tanken att aktuella registerdata ska inhämtas utan information till eller samtycke av de berörda forskningspersonerna – kan därför inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för övrig
forskning



45 5

PROTOKOLLSUTDRAG

sammanträdesdatum

2005-12-13

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-01-13
Dnr:	03-2006
Handl:	PA

Ärende – beslut eller annan åtgärd

Dnr 05-139 Ö

§ 36/05

(Ändring av tidigare godkänd ansökan, Fek 99-146)

Föredragande

Roger Fjellström

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

Forskare

Projekttitel

Psykisk hälsa hos ungdomar på ungdomsvårdskolor, ungdomar som söker barn- och ungdomspsykiatri samt ungdomar på gymnasiet. En jämförande undersökning.

Ärendet är behandlat vid möte 051108 § 31. Beslut fattades om att begära in komplettering (17 ex) att behandlas vid kommande möte. Komplettering har nu inkommit.

Beslut

Ansökan avslås. Motivering till beslutet framgår av särskild skrivelse, se bilaga 2.

HUR MAN ÖVERKLAGAR se särskild information.

Bengt-Åke Armelius deltar ej i behandlingen av ärendet på grund av jäv.

Vid protokollet
Anita Yassin

Justeras
Margareta Bergström
Åsa Bergenheim

Bestyrkes

Anita Yassin

Exp m. mb 051221/AN

Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för övrig forskning



Bilaga 2, protokoll 051213 § 36
2005-12-21

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006 -01- 13
Dnr:	Ö 3 - 2006
Handl:	PA

Umeå universitet
Institutionen för psykologi

Dnr 05-139 Ö. Ändring av tidigare godkänd ansökan för projektet "Psykisk hälsa hos ungdomar på ungdomsvårdsskolor, ungdomar som söker barn- och ungdomspsykiatri samt ungdomar på gymnasiet. En jämförande undersökning".

Etiknämnden har vid sitt sammanträde 051213 ånyo diskuterat projektet och avslår ansökan.

Forskningspersonerna har givit sitt samtycke till att delta i den studie som beskrevs i den ursprungliga ansökan. Här angavs tydligt att inga registerdata skulle inhämtas och att "alla metoder är öppna och kända för ungdomarna". Sökande menar att det inte är praktiskt möjligt att inhämta samtycke även för registerstudien och önskar därför genomföra studien utan att forskningspersonerna givit sitt samtycke till just denna del. Nämnden finner dock inte att det vetenskapliga mervärdet av registerstudien är av en sådan dignitet att det är etiskt försvarbart att gå förbi ett samtycke även för denna del av undersökningen.

Margareta Bergström
Margareta Bergström
Ordförande

Vid frågor kontakta:
Ingrid Nilsson
Vetenskaplig sekreterare
Tel. 090-786 64 34

Post- och besöksadress:
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Tel 090-786 7253 och 786 7252
Fax 090-786 72 55
Org nr 202200-1586
Pg 950642-1586
www.forskningsetikprovning.se