



BESLUT
2008-11-14

Dnr Ö 22-2008

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Enheten för internationell hälsa (IHCAR)
Institutionen för folkhälsovetenskap
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 3 september 2008
Dnr 2008/1062-31/5

SAKEN

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

Projekt: Orsaker till sexuellt riskbeteende och HIV-testing bland män som har sex med män i Vietnam; intervjustudier samt enkätstudier via internet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller fyra olika studier som dels med hjälp av intervjuer, dels med hjälp av enkäter avser att kartlägga och analysera HIV-relaterat sexuellt riskbeteende och sociala nätverk bland internetanvändande manliga homosexuella i Vietnam. Vidare avser man utvärdera ett nytt sätt att nå denna grupp via Internet. Datainsamlingen omfattar förutom sexuell läggning också ålder och boendeort. Vidare kommer för intervjuerna ljudupptagningar att göras och sparas under 10 år. Såväl intervjuer som enkäter kommer att kodas men någon kodlista med matchande verkliga identiteter kommer inte att sparas. Deltagarna kommer att ange en kontaktadress som kan vara anonymiserad. Man hoppas kunna rekrytera 500 - 5 000 deltagare. Forskningspersonerna rekryteras uteslutande i Vietnam men projektet planeras i Sverige i samarbete mellan svenska och vietnamesiska forskare. Fyra av de sex forskarna är svenska, varav en registrerad doktorand vid Karolinska Institutet. Sökanden har önskat ett rådgivande yttrande i det fall nämnden finner att projektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med hänvisning till 5 § etikprövningslagen med den utgångspunkten att ingen del av forskningen ska utföras i Sverige. Nämnden anser inte heller att den kan ta upp begäran om ett rådgivande yttrande till prövning.

Sökanden har överklagat detta beslut med hänvisning till att projektet har planerats i Sverige och att analys och arbete med artiklar för publicering till stor del kommer att genomföras i Sverige samt att den doktorand som arbetar i projektet avser att disputera vid Karolinska Institutet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inom ramen för projektet är avsikten att studera en mycket känslig grupp forskningspersoner och att behandla känsliga personuppgifter med anknytning till dessa personer. Eftersom forskningspersonerna är bosatta i Vietnam står det klart att den del av forskningen som består i kontakter med forskningspersonerna bedrivs utomlands. Etikprövningslagen är i denna del inte tillämplig.

Det s.k. rådgivande yttrandet infördes bl.a. med tanke på att forskning ofta bedrivs internationellt och att resultaten avses publiceras i internationella tidskrifter där kraven på etisk prövning av forskning ofta är vidare än de som avses i den svenska etikprövningslagen. Flertalet stora anslagsgivare såsom Vetenskapsrådet, SIDA m.fl. har likaså betydligt vidare krav på etisk granskning av forskning som ska stödjas.

I föreliggande forskningsprojekt kommer en omfattande del av projektet att genomföras i Sverige, dvs. analys, bearbetning, tolkning av data och med en svensk forskningshuvudman. Projektet ska bl.a. ligga till grund för ett avhandlingsarbete i Sverige och är finansierat av SIDA. Nämnden uppfattar projektbeskrivningen på det sättet att personuppgifterna inte kommer att kunna hänföras till bestämda personer vid den databehandling som sker i Sverige. Med denna utgångspunkt krävs inte något godkännande enligt etikprövningslagen för den del av forskningen som kommer att bedrivas här i landet.

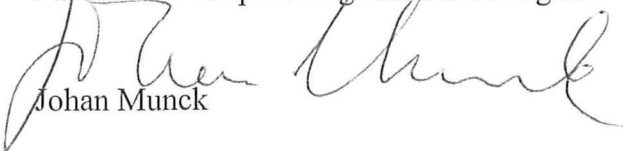
Nämnden har i ett liknande ärende (Ö 28-2007) med hänvisning till motiven till 5 § etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 109 och 194) uttalat att om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt, etikprövning ska ske av den del av forskningen som ska utföras i Sverige och att det i konsekvens härmed inte bör finnas något hinder att avge ett rådgivande yttrande i sådana fall då den delen som utförs i Sverige inte kräver ett godkännande. Enligt Centrala etikprövningsnämnden borde den regionala nämnden således ha tagit upp frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut i vad detta innebär att ansökan om godkännande inte tagits upp till prövning men återförvisar ärendet till den regionala nämnden för handläggning av frågan om rådgivande yttrande.

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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-09-24
Dnr:	022-2008
Handl:	

Bilaga

PROTOKOLL 2008/5:8

2008-09-03

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 5

NÄRVARANDE

Ledamöter

Birgitta Widebäck (*ordförande*)
Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*) *vetenskaplig sekreterare*
Katrín Goldstein-Kyaga (*etnicitet*)
Sigbritt Karlsson (*polymera materialens tekn. miljöinteraktion*), deltar inte i ärende 2008/1198-31/5, 2008/1223-31/5, 2008/1236-31/5, 2008/1261-31/5, 2008/1268-31/5, 2008/1331-31/5
Staffan Marklund (*arbetsliv*), deltar inte i ärende 2008/1268-31/5 p.g.a. jäv
Marianne Sundström (*arbetsmarknad och familj*), deltar inte i ärende 2008/1110-31/5 p.g.a. jäv. samt i ärende 2008/1261-31/5, 2008/1268-31/5 och 2008/1331-31/5
Jerzy Sarnecki (*allmän kriminologi*) deltar inte i ärende 2008/1110-31/5 och 2008/1261-31/5 p.g.a. jäv
Britt af Klinteberg (*psykologi*)
Sten-Åke Stenberg (*sociologi*) deltar inte i ärende 2008/1049-31/5 och 2008/1110-31/5 p.g.a. jäv
Margareta Törnqvist (*miljökemi*)

Maria Modig (*allmänföreträdare*)
Anders Rehn (*allmänföreträdare*)
Annika Sandström (*allmänföreträdare*)
Anne Wompa (*allmänföreträdare*)

Övriga närvarande Lisa Poska, *administrativ sekreterare*

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.
- § 2 Avdelningen lämnar över åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden som avser en ändring av ett godkännande.
- § 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.
- § 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum den 1 oktober 2008.

Stockholm som ovan

Birgitta Widebäck
Ordförande

Claes-Robert Julander
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A Solna	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se

Diarienummer
Föredragande

Protokoll 2008/5:8

-----utdrag ur protokoll-----

CENTRAL/
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

2008-09-24
022-2008

2008/1062-31/5

Katrin

Goldstein-Kyaga

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

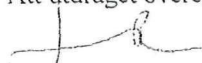
Projekt: Orsaker till sexuellt riskbeteende och HIV-testing bland män som har sex med män i Vietnam; intervjustudier samt enkätstudier via internet.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Enligt 5 § etikprövningslagen skall lagen tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige. Av ansökan framgår att ingen del av forskningen skall utföras i Sverige. Nämnden tar därför inte upp ansökan om godkännande eller begäran om rådgivande yttrande till prövning.

Hur man överklagar beslutet, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lisa Poska
Administrativ sekreterare

Expedierat 2008-09-10