



BESLUT
2008-08-19

Dnr Ö 19-2008

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Västmanland
Centrum för klinisk forskning
Centrallasarettet i Västerås
721 89 Västerås

SAKEN

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

Landstinget i Västmanland har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Barnets första 18 månader – mödrars och fäders perspektiv".

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, har i beslut den 21 maj 2008, dnr 2008/144, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga 1.

Ansökan gäller en studie som avser belysa frågeställningar om hur relationer i familjen påverkas av upplevd stress i föräldraskapet och särskilt om det finns ett samband mellan mödrarnas och fädernas engagemang i barnet och deras anpassning till föräldraskapet under barnets första 18 månader. Man avser för forskningen använda redan insamlade data som varit del av ett vårdutvecklingsprogram och omfattar enkätuppgifter från båda föräldrarna som besvarades när barnet var 3 respektive 18 månader gammalt. Enkätuppgifterna omfattar känsliga personuppgifter. Studien omfattar cirka 400 föräldrapar. Enkäterna har bevarats kodade men en kodnyckel finns bevarad vid ett kliniskt forskningscentrum. Inför ifyllande av enkäterna har föräldrarna i allmänna termer informerats om att projektet syftar till att ta reda på hur föräldrar, både mamman och pappan, har det under barnets första 18 månader samtidigt som man studerar barnets hälsoutveckling för att få en grund för att förbättra barn- och familjehälsovården. Exempel på frågeställningar man nu vill studera är huruvida det finns ett samband mellan pappans engagemang och parrelationen efter barnets födelse, om det finns ett samband mellan pappans engagemang och mammans postnatale depression, om det finns samband mellan mammas och pappas engagemang och hur de uppfattar barnets temperament, samt om föräldrastress, engagemang och äktenskapskvalité kan förklara vid vilken vårdnivå man söker för sitt barn vid hälsoproblem.

Regionala etikprövningsnämnden har varit oenig och en majoritet har ansett att då fokus på projektet nu ändrats kan det endast genomföras förutsatt att nytt informerat samtycke inhämtas. En minoritet har menat att den tidigare föräldrainformationen borde täcka också det nya projektets syften varför man borde kunna godkänna den nya studien utan att nytt informerat samtycke inhämtas, särskilt som man då kan befara ett selektivt bortfall. Fem av nämndens ledamöter har begärt att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att etikprövningslagen är tillämplig. De specificerade frågeställningar som beskrivs i den aktuella forskningsplanen ligger visserligen nära dem som avsågs i det ursprungliga projektet men innebär dock en förskjutning av inriktningen på forskningen. Centrala etikprövningsnämnden noterar vidare att de låt vara något varierande upplysningar som meddelades föräldrarna i samband med det ursprungliga projektet var ägnade att ge dem uppfattningen att den kod som fanns på enkätsvaren endast syftade till att bereda möjlighet att vid behov påminna dem om att svara. Med hänsyn härtill anser nämnden att det inte skulle vara godtagbart att använda enkätsvaren för ett nytt eller åtminstone delvis förändrat ändamål med bevarande av kodnycklarna.

Under sådana förhållanden bör det redan insamlade materialet för närvarande kunna användas som underlag för det nu aktuella projektet endast på villkor att berörda forskningspersoner ger sitt samtycke. Det bortfall som detta kan föranleda kan inte antas bli så omfattande att projektet inte skulle kunna genomföras.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen på villkor att berörda forskningspersoner ger sitt samtycke till att deras uppgifter används för det nya projektet.

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 närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund (särskilt yttrande), Sighild Westman-Naeser (särskilt yttrande) samt kanslichefen Eva Grönlund.

Särskilt yttrande, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avd. 3 Övrig forskning

BESLUT
2008-05-21

Dnr 2008/144

Bilagga 1.
I

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-05-04
Dnr:	019-2008
Handl:	TN

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Västmanland
Centrallasarettet ingång 31
721 89 Västerås

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för kvinnors och barns hälsa
Barnhälsovårdens länsavdelning
Uppsala Akademiska Sjukhus
751 25 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2008-05-07

Projektbeskrivning:

Barnets första 18 månader – mödrars och fäders perspektiv

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

Beslut

Nämnden beslutar att, med avlämnande av ett eget yttrande, överlämna ärendet för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden.

Skäl för beslutet

Projektets utgångspunkt är att dagens hälsoproblem för vuxna och barn i allt högre grad består av psykosociala besvär. I det sammanhanget är föräldraskapet av betydelse för hälsan inom familjer och även föräldraskapet har ändrat karaktär över tid. Båda föräldrar är, enligt ansökan, numera mer aktiva och engagerade i sitt barn än vad som var vanligt förr. Undersökningar av hur föräldrar upplever sitt föräldraskap, särskilt i dess tidiga stadium, har traditionellt baserats på modern som informant. Projektet söker vidga detta genom att också inkludera fäder och deras upplevelser av föräldraskapet under de första åren med barn.

Forskningen avser att undersöka mödrars och fäders engagemang i sina barn under de första levnadsåren och vilken betydelse detta har för barnens hälsa. Bland de frågor som skall behandlas ingår hur familjen påverkas av stress och depression, hur kontakterna med hälsovården sker

och vilken betydelse en närvarande fader har, samt om en undersökning där fäder inkluderas ger samma bild som undersökningar där bara modern varit informant.

Undersökningen sker på ett redan insamlat material. Detta har insamlats för ett projekt för s.k. vårdutveckling, där syftet var att ta reda på föräldrars syn på vården på BVC. Vid den studien rekryterades frivilliga föräldrar till att svara på en enkätundersökning i tre steg. Sammanlagt 400 föräldrar deltog. Det är detta insamlade material som den föreliggande forskningen skall ha som källmaterial. Ansökan får förstås så att föräldrarna lämnat relevant samtycke till den studie av vården på BVC som enkäten avsåg och att sökanden anser att detta samtycke inkluderar också den här aktuella studien. Forskningen sker på ett avidentifierat material och redovisas utan hänvisning till enskilda.

En *majoritet* av ledamöterna gör följande bedömning.

Projektet innebär en studie av känsliga personuppgifter utan samtycke (3 §). Det samtycke som lämnats, och som nämns i ansökan, avser inte det föreliggande forskningsprojektet, något som bland annat framgår av det informationsblad som deltagarna till utvecklingsstudien fick del av. Ingenstans nämns där att uppgifterna kan komma att användas i andra studier än den som föräldrarna samtycker till. Det samtycke som lämnas där kan därför inte anses omfatta också senare användning av de känsliga personuppgifter det är fråga om.

Etikprövningsnämnden har då att pröva om lagens krav i bestämmelserna 7-11 §§ är uppfyllda med avseende på projektet. Avgörande i det här sammanhanget är bestämmelserna i 9 § om att forskningens vetenskapliga värde uppvägs av de risker den medför samt 10 § om att resultaten inte kan uppnås på mindre ingripande sätt samt att behandling av känsliga personuppgifter som avses i 3 § måste vara nödvändig.

De risker som de deltagande personerna utsätts för om uppgifterna används, även utan samtycke, är relativt små. Icke desto mindre utgör ett fortsatt användande, utöver givet samtycke, ett betydande intrång i integriteten som också måste beaktas (9 §). Mot bakgrund av att det torde vara enkelt att få samtycke i en sådan utsträckning att forskningen kan genomföras finns det goda skäl att hävda att mindre ingripande sätt att nå forskningsresultaten finns (10 §).

Antalet forskningspersoner är relativt begränsat (400 föräldrar) och det finns relativt färsk data uppgifter (18-24 månader gamla) om adresser till dessa. Eftersom enkäterna redan är ifyllda är det sannolikt att de allra flesta kommer att medge att materialet används för den nya studien. Dessutom är den nya studiens vetenskapliga intresse knappast avhängigt av att alla i den gamla studien är med – tillförlitliga resultat kan uppnås även med 80-90 % deltagande. Sammantaget innebär detta att samtycke kan inhämtas och att lagens krav på att det inte skall finnas mindre ingripande sätt att uppnå resultat inte är uppfyllt.

Innan det redan insamlade materialet används som underlag för ett projekt med en annan inriktning än den som angetts tidigare, bör därför inhämtas ett samtycke till detta från de forskningspersoner som har besvarat enkäterna. I samband därmed bör forskningspersonerna informeras om att materialet – som i ansökan (2:4 första stycket s. 8) kallas ”ett redan insamlat kliniskt material” – nu kommer att användas som underlag till ett nytt projekt med ett annat syfte än den studie som de tidigare har informerats om.

Majoriteten av ledamöterna i etikprövningsnämnden menar därför att ansökningen kan bifallas och godkännas med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor med villkor att det redan insamlade materialet kan användas som underlag för projektet endast under förutsättning att de forskningspersoner som besvarat enkäterna lämnar ett samtycke till detta.

En *minoritet* av ledamöterna gör en annan bedömning.

För nämndens behandling av ärendet är det väsentligt om det gamla samtycket också kan anses täcka det nu aktuella projektet. Informationen till föräldrarna har varit både muntlig och skriftlig. Hur den muntliga informationen utformats framgår inte närmare av ansökan. Den skriftliga informationen har däremot bilagts. Av den första skriftliga informationen framgår att föräldrarna inbjuds ”att delta i en studie om föräldrars och barns hälsa”. Syftet anges som ”...att ta reda på hur föräldrar, både mamman och pappan, har det under barnets första 18 månader. Samtidigt studerar vi barnets hälsoutveckling. Resultaten kommer att ligga till grund för en förbättrad barn och familjehälsovård, och vi hoppas att bättre kunna förstå vilket stöd föräldrar behöver under barnets första tid, samt hur vi på bästa sätt kan stödja en god hälsoutveckling för våra barn.”

Syftet med det nu föreliggande projektet måste anses överensstämma relativt väl med den information som föräldrarna fått. Man kan knappast hävda att den nya forskargruppen avser att använda datamaterialet för ett helt nytt ändamål. Enligt denna bedömning kommer forskarna således att behandla ett datamaterial insamlat med samtycke och forskningen faller inte under etikprövningslagen (ansökan inkom före 2008-06-01). Nämnden bör då avge ett rådgivande yttrande.

Om man emellertid anser att det faktum att forskningen ska utföras av delvis nya forskare och eventuellt i kombination med att syftet förskjutits något är tillräckliga skäl för att anse att det gamla samtycket inte kan gälla, har nämnden ett ärende i vilket forskarna vill bearbeta ett redan insamlat material med känsliga personuppgifter utan samtycke. Detta blir i så fall ett beslutsärende. Nämnden har då att väga eventuella olägenheter för forskningspersonerna mot värdet av de forskningsresultat som kan uppnås.

En rimlig bedömning är att forskningspersonerna inte riskerar något obehag eller men eller något beaktansvärt intrång i den personliga integriteten. De har redan en gång givit samtycke till forskning med i stort sett samma ändamål som i det nu aktuella projektet. Nyttan med forskningen måste därför med marginal vara större än den eventuella olägenhet en forskningsperson skulle kunna uppleva om vederbörande fick kännedom om forskningen. Projektet bör därför godkännas.

Minoriteten av ledamöterna i nämnden avvisar förslaget att man skulle kunna godkänna forskningen med villkoret att forskarna sökte förnyat samtycke från forskningspersonerna. Forskarna anger själva att "Ytterligare förfrågan av föräldrarna innebär en praktiskt mycket omfattande procedur som vi menar inte är etiskt behövlig". Även om de praktiska svårigheterna att söka rätt på aktuella adresser till föräldrar som flyttat, varav en del förmodligen separerat, skulle kunna vara överkomliga, kommer det att leda till bortfall som ska läggas ovanpå det bortfall man rimligen hade redan i de tre datainsamlingsomgångarna.

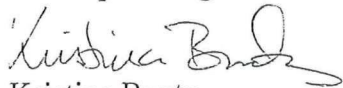
Sannolikt är detta bortfall dessutom selektivt i bemärkelsen att föräldrapar med problem kommer att vara mindre benägna att ge ett förnyat samtycke. Till denna grupp hör bl.a. par som separerat. Orsakerna till att man underlåter att ge nytt samtycke behöver inte nödvändigtvis bero på att man ogillar den forskning som ska genomföras eller att man tycker att den gör intrång i den personliga integriteten. Man bör också observera att ett villkor som förhindrar forskarna att använda data från föräldrar, som inte givit förnyat samtycke, också skulle förhindra forskarna från att göra bortfallsanalyser, vilket vore vetenskapligt osunt. Av dessa skäl skulle ett krav på förnyat samtycke förringa det vetenskapliga värdet av projektet. (Det bör även nämnas att allt fler tidskrifter kräver en bortfallsanalys.) Det är således inte möjligt att uppnå samma resultat med ett villkor på förnyat samtycke.

I nämnden råder sålunda enighet om att ansökningen kan godkännas. Däremot föreligger skilda uppfattningar i frågan om ett villkor för detta godkännande skall vara att samtycke inhämtas från forskningspersonerna om att det insamlade materialet får användas som underlag för det nya projektet.

Fem av nämndens ledamöter, Ann-Renee Forsström, Staffan Hygge, Anders Klevmarken, Kim Lutzén och Michael Williams, begär att ett överlämnande skall ske till Centrala etikprövningsnämnden.

Nämnden finner därför att ärendet skall överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

På etikprövningsnämndens vägnar



Kristina Boutz

Beslutande: Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Carl-Henric Grenholm etik (vetenskaplig sekreterare), Bo Lewin sociologi (vetenskaplig sekreterare), Ulla Berglund landskapsarkitektur, Thomas Bull juridik (föredragande), Staffan Hygge miljöpsykologi, Anders Klevmarken ekonometri, Kim Lutzén vårdvetenskap, Birgitta Meurling etnologi, Brita Svensson ekologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ann-Renee Forsström, Siw Persson, Michael Williams

Exp. till:

Centrala etikprövningsnämnden

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

sarettet ingång 29, 721 89 Västerås

; CKF Centralla-



Särskilt yttrande av ersättarna Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser

I likhet med majoriteten anser vi att den forskning som avses med ansökningen ska godkännas på villkor att berörda forskningspersoner ger sitt samtycke till att deras uppgifter används för det nya projektet. Emellertid anser vi att de två styckena som utgör Centrala etikprövningsnämndens motivering till beslutet borde ersättas av ett stycke med följande lydelse:

”Nämnden konstaterar inledningsvis att etikprövningslagen är tillämplig. De specificerade frågeställningar som beskrivs i den aktuella forskningsplanen ligger visserligen nära dem som avsågs i det ursprungliga projektet men innebär dock en förskjutning av inriktningen på forskningen, som rör ytterst integritetskänsliga personuppgifter. Under sådana förhållanden bör det redan insamlade materialet kunna användas som underlag för det nu aktuella projektet endast på villkor att berörda forskningspersoner ger sitt samtycke. Det bortfall som detta kan föranleda kan inte antas bli så omfattande att projektet inte skulle kunna genomföras.”