



BESLUT
2008-06-05

Dnr Ö 13-2008

KLAGANDE

Malmö Högskola
Hälsa och samhälle
205 06 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 11 mars 2008
Dnr 84/2008

SAKEN

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

Projekt: Behov av vård och behandling vid psykisk ohälsa hos invånarna i Rosengårds stadsdel i Malmö

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet avser en ansökan om ändring av en tidigare (april 2006) godkänd studie, vilken avsåg en analys av behov av vård och behandling vid psykisk ohälsa i en stadsdel med stor andel invånare med utländsk bakgrund. Data baserades delvis på intervjuer som i ungefär hälften av samtalen genomfördes med hjälp av tolk. Man vill nu använda det redan insamlade materialet för att belysa frågan om tolkens betydelse i forskning genom att bandinspelningar av intervjuer skickas till en ny översättare för översättning från informantens modersmål till svenska. Vidare kommer man att intervjua översättarna för att inhämta kommentarer och förklaringar till en del kulturella koder och metakommunikation som förmodas pågå mellan tolken och informanten under intervjun. Studierna är kvalitativa till sin karaktär och genomförs med kodat material.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med motiveringen att man inte bedömer den som en ändringsansökan och ifrågasätter om projektet kan karakteriseras som forskning.

Sökanden har överklagat avvisningsbeslutet och hänvisar till att man vill använda redan insamlat material men analysera en ny frågeställning. Man hemställer dels att Centrala etikprövningsnämnden accepterar ansökan som en ändring, dels prövar om projektet är forskning och faller inom ramen för etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Om det under forskningens utförande tillkommer omständigheter som kan innebära att forskningens förutsättningar ändras väsentligt ska ny etikprövning göras och s.k. ändringsansökan inlämnas. Vad som kan anses som en väsentlig ändring måste avgöras från fall till fall (se prop. 2002/03:50, s. 115-116). I föreliggande fall har datainsamling redan genomförts men under forskningens gång har man ifrågasatt huruvida vissa av forskningens

data som inhämtas med hjälp av tolk kan tänkas påverkas av denna metod. Man vill alltså i efterhand försöka belysa detta metodologiska problem som – även med beaktande att frågeställningen är av helt annan art än den tidigare – i och för sig får anses ha anknytning till det ursprungligen godkända forskningsprojektet, låt vara att kunskapen dessutom kan tänkas användas vid andra projekt av liknande karaktär.

Centrala etikprövningsnämnden har vid åtskilliga tillfällen konstaterat att forskningsbegreppet är svårtolkat och har klara avgränsningsproblem gentemot utvärdering och kvalitetssäkring. I föreliggande fall är det inget tvivel om att den forskare som ska genomföra projektet är högt kvalificerad som forskare. Övervägande skäl får emellertid anses tala för att betrakta projektet som en sådan utvärdering som får genomföras utan krav på godkännande av etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga
1(2)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-04-10
Dnr:	Ö 13-2008
	13.00-16.05 TW

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 3
Box 133
221 00 LUND
Ann-Marie Kellner, adm sekreterare
046-222 46 16

PROTOKOLL 2008/3
Sammanträde 2008-03-11
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Olof Rydén, vetenskaplig sekreterare
Wilhelm Agrell
Bodil Jönsson
Ulf Görman
Ronald Ståde
Lennart Svensson
Louise Stjernberg

Företrädare för allmänna intressen
Carina Nilsson
Nihad Pasalic
Ewa Martinsson
Mats Persson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§ 2 Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt

Punkten 3

Dnr 84/2008
Föredragande
Wilhelm Agrell

Forskningshuvudman
Malmö Högskola

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Ändring av tidigare godkänd ansökan med dnr 101/2006. Projekttitel:
Behov av vård och behandling vid psykisk ohälsa hos invånarna i
Rosengårds stadsdel i Malmö.

Beslut

Nämnden gör bedömningen att ansökan inte är en ändringsansökan och
ifrågasätter om projektet kan karakteriseras som forskning. Ansökan
avisas.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare

Exp till: