

BESLUT
2014-06-30

Dnr Ö 19-2014

KLAGANDE

Försäkringskassan
LM Ericssons väg 30
103 51 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 29 april 2014, dnr 2014/635-31/5.

SAKEN

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

Projekttitel: Effekttutvärdering av insatser för unga med aktivitetsersättning.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med studien uppges vara att utvärdera effekten av olika typer av stöd till 3000 personer, 19–29 år gamla, med aktivitetsersättning på grund av nedsatt arbetsförmåga. Forskningspersonerna randomiseras – utan att de fått information om studien eller deras samtycke att delta inhämtats – till en av tre grupper. Den ena experimentgruppen får Supported Employment via Arbetsförmedlingen, den andra experimentgruppen får stöd av en Case Manager via Försäkringskassan och den tredje gruppen, som utgör en kontrollgrupp, får utifrån sedvanlig arbetsmarknadspolitisk bedömning del av Arbetsförmedlingens och Försäkringskassans övriga utbud av tjänster. Effekten av insatserna utvärderas bl.a. med avseende på individens registrerade arbetsmarknadsstatus efter avslutade insatser.

Den regionala etikprövningsnämnden avslag – under oenighet – ansökan med motiveringen att ”forskningen innebär att individer ska randomiseras mellan olika interventioner utan att informeras om detta. Detta strider mot grundläggande forskningsetiska principer.” En minoritet i nämnden ville ge sökanden möjlighet att komplettera med ett informationsbrev där det bl.a. står att deltagarna medverkar i ett forskningsprojekt med randomisering mellan olika grupper, att deltagandet är frivilligt, forskningens syfte och vem som är forskningshuvudman.

Dnr Ö 19-2014

Klaganden önskar få genomföra projektet i enlighet med den ursprungliga ansökan och anför fyra huvudargument – vilka utvecklas i överklagandet – för sin uppfattning. För det första att intresseorganisationer som representerar målgruppen uppges ha uttryckt en uppfattning som är emot information. För det andra att det vetenskapliga värdet riskerar att urholkas om information ges. För det tredje att alla deltagare får insatser som för de allra flesta kommer att innebära en resursförstärkning och för det fjärde att ingen av de tre olika insatserna som prövas mot varandra kan på förhand bedömas vara bättre än de andra.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det är en grundläggande princip inom forskningsetiken att forskningspersonernas informerade samtycke ska sökas innan någon studiespecifik åtgärd – exempelvis en randomisering – genomförs. De argument som klaganden framför ger inte anledning till att frångå denna princip, som också uttrycks genom bestämmelserna i etikprövningslagen tillsammans med lagmotiven. Eftersom alternativet att ändra projektet så att det uppfyller sedvanliga krav, bl.a. så som det preciserats av minoriteten i den regionala nämnden, har kommunicerats med klaganden, som valt att avstå ifrån att ändra forskningen, finner Centrala etikprövningsnämnden i detta fall ingen anledning att inhämta sådan komplettering.

Enligt 9 § får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Riskerna och intrånget i den personliga integriteten är inte acceptabla om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Lena Näslund och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande
Birgitta Widebäck



Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare

Katrin Goldstein-Kyaga (*etnicitet*)

Nina-Katri Gustafsson (*sociologi*)

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Stephan Hau (*psykologi*), deltar ej i ärendena 2014/235, 2014/440, 2014/464, 2014/485, 2014/508, 2014/545, 2014/581

Staffan Marklund (*arbetsliv*), deltar ej i ärendena 2014/581, 2014/635

Jerzy Sarnecki (*allmän kriminologi*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*), deltar ej i ärende 2014/623

David Titelman (*psykologi*), deltar ej i ärendena 2014/612, 2014/675

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bo Bängtzson

Gilbert de Wendel

Margaretha Herthelius

Maria Modig

Marianne Upmark

Administrativ sekreterare

Helena Hallgren Lönn

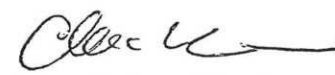
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 3 april 2014 har fattat beslut i åtta ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum tisdagen den 27 maj 2014.


Birgitta Widebäck
Ordförande


Claes-Robert Julander
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 29 april 2014 i avdelning 5.

Diarienummer:
2014/635-31/5
Föredragande:
Sten-Åke Stenberg

Sökande: Försäkringskassan
Behörig företrädare:
Projekt: Effektivvärdering av insatser för unga med
aktivitetsersättning
Forskare som genomför projektet:

Staffan Marklund anmäler jäv och lämnar
sammanträdesrummet.

BESLUT

Nämnden avslår ansökan med motiveringen att forskningen innebär att individer ska randomiseras mellan olika interventioner utan att informeras om detta. Detta strider mot grundläggande forskningsetiska principer.

Hur man överklagar, se särskild information

Birgitta Widebäck, Claes-Robert Julander, Katrin Goldstein-Kyaga, Nina-Katri Gustafsson och David Titelman är skiljaktiga och anför: Enligt vår mening bör ansökan inte avslås utan sökanden bör ges tillfälle att komplettera ansökan med ett nytt informationsbrev där det framgår att deltagarna ska medverka i ett forskningsprojekt, syftet med detta och vem som är forskningshuvudman. I brevet ska också anges att forskningspersonerna kommer att randomiseras och hamna i någon av tre (angivna) olika behandlingsgrupper. Det ska vidare av brevet anges att deltagandet i forskningen är frivilligt. Slutligen bör sökanden ge in de enkäter som ska användas i forskningen samt en detaljerad förteckning av register och variabler som ska användas i forskningen.
