



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

BESLUT
2014-06-30

Dnr Ö 17-2014

KLAGANDE

FoU Västernorrland
Järnvägsgatan 2
871 45 Härnösand

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelning för medicin, beslut den 6 maj 2014, dnr 2014/63-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Planerade byten av vårdmiljöer för barn i samhällsvård.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Bakgrunden till projektet uppges vara samhällets övergripande ansvar för att barn, när det är nödvändigt, ska få sådant stöd och skydd som placering i fosterhem eller på institution under socialtjänstens ansvar kan utgöra. Samhällsvården kan emellertid ibland vara instabil och kantas av nya uppbrott för barnen. Den aktuella forskningen syftar till att undersöka planerade byten av vårdmiljöer i form av att barn flyttas från jourplaceringar till långsiktiga lösningar, orsaker till instabilitet i vården och hur placeringsprocesser beskrivs av socialsekreterare. Projektet består av två delstudier: en aktstudie för cirka 500 barn upp till 16 års ålder i 25 kommuner och en fokusgruppstudie med socialsekreterare. Aktstudien planeras genomföras utan informerat samtycke, medan fokusgruppstudiens deltagare informeras och tillfrågas om samtycke att delta. Datainsamlingen till aktstudien görs av en medlem i forskargruppen som åker ut till berörda kommuner, går igenom barnens akter och för över pseudonymiserad information till ett statistikprogram.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering bl.a. med variabellista, information om datainsamlingen, intervjuguide till samtalen med socialsekreterarna och den skriftliga informationen inkluderande samtycket till den gruppen forskningspersoner. Efter

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 776 10 vx

Fax
08-546 441 80

inkommen komplettering behandlades ansökan på nytt i nämnden, som då beslutade att överlämna ansökan till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. En majoritet i nämnden menade att "studien kan godkännas och genomföras utan samtycke av följande skäl. Forskningsfrågeställningen är viktig och berör samhällets mest utsatta barn som är i samhällsvård. Studien har ett samhällsintresse och har kvalitetssäkringsnatur. Kunskap om frekvensen av och orsaker till planerade byten av vårdmiljöer är väsentlig. Forskning med samtycke kan förväntas ge ett bortfall som gör att värdet av studien minskar. I en risk och nytta värdering så bedöms nyttan överväga integritetsintrånget. Därför borde studien kunna få genomföras utan informerat samtycke." Sju ledamöter begärde att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande, med motiveringen att sökanden inte har kunnat presentera tillräckligt starka motiv för att huvudregeln om informerat samtycke ska frångås och att man önskade ett vägledande avgörande från Centrala etikprövningsnämnden.

Sökanden har inkommit med ett yttrande i vilket uppfattningen framförs att studien bör få genomföras "utan att inhämta samtycke från de enskilda individerna".

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan innehåller två delprojekt, dels en studie som baseras på data som avses erhållas efter genomgång av 500 akter för barn 0–16 år utan att forskningspersoner eller dessas vårdnadshavare informerats om eller samtyckt till forskningen, dels en fokusgruppstudie med socialekreterare. Den senare delstudien genomförs efter sedvanligt informerat samtycke.

En huvudregel vid forskning är att presumtiva forskningspersoner ska informeras om forskningen och att deras informerade samtycke till att delta ska sökas. Det är emellertid under vissa förutsättningar acceptabelt att göra avsteg ifrån den huvudregeln. Centrala etikprövningsnämnden har i ett antal avgöranden medgett sådana undantag, särskilt när det gäller observationsstudier som baseras på befintliga uppgifter i register men också sådana studier som baseras på journalgenomgångar eller liknande. Gemensamt för dessa undantag kan sägas vara att det rimligen inte kan uppkomma någon ny information som kan vara av betydelse för den enskilde forskningspersonen. En annan förutsättning är att all behandling av känsliga personuppgifter sker på ett sådant sätt att såväl intrånget i den personliga integriteten som riskerna för forskningspersonens hälsa och säkerhet kan betraktas som försumbara. Båda dessa nödvändiga förutsättningar för att medge ett avsteg ifrån huvudregeln om informerat samtycke får anses föreligga när det gäller aktstudien i den nu aktuella forskningen. När det gäller fokusgruppstudien så planeras den genomföras efter informerat samtycke och de aspekterna av det delprojektet är numera efter komplettering tillfredsställande och uppfyller etikprövningslagens krav.

För forskningen som helhet gäller att de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Den bör därför godkännas.

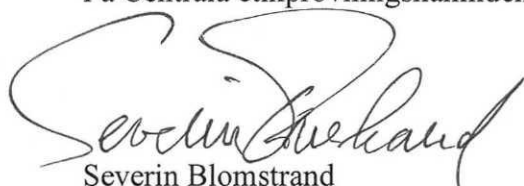
Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 776 10 vx	08-546 441 80

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

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

Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning



PROTOKOLLSUTDRAG
fört vid sammanträde
2014-05-06



Ärende, beslut eller annan åtgärd

2014/63-31

Punkt 17. Fortsatt handläggning
Föredragande: Bruno Hägglöf

Sökande:

FoU Västernorrland

Behörig företrädare:

Projekt:

Planerade byten av vårdmiljöer för barn i samhällsvård.

Forskare som genomför projektet:

Beslut:

Regionala etikprövningsnämnden hänskjuter ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Nämndes majoritet menar att studien kan godkännas och genomföras utan samtycke av följande skäl. Forskningsfrågeställningen är viktig och berör samhällets mest utsatta barn som är i samhällsvård. Studien har ett samhällsintresse och har kvalitetssäkringsnatur. Kunskap om frekvensen av och orsaker till planerade byten av vårdmiljöer är väsentlig. Forskning med samtycke kan förväntas ge ett bortfall som gör att värdet av studien minskar. I en risk och nytta värdering så bedöms nyttan överväga integritetsintrånget. Därför borde studien kunna få genomföras utan informerat samtycke.

Sju ledamöter i nämnden, Ylva Hedquist-Hedlund, Rune Dahlqvist, Sören Olsson, Ann-Catrin Edlund, Margareta Molin Thorén, Anders Iacobæus och Bruno Hägglöf, begär att ärendet hänskjuts till Centrala etikprövningsnämnden då man bedömer att sökandens inte har kunnat presentera tillräckligt starka motiv för att huvudregeln om informerat samtycke skall frångås och då ett uttalande av centrala etikprövningsnämnden kan ge vägledning för praxis.

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Anders Iacobæus

Kopia till behörig företrädare