



BESLUT
2012-01-26

Dnr Ö 44-2011

KLAGANDE

Linköpings universitet
Institutionen för klinisk och experimentell medicin (IKE)
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd. för prövning av övrig forskning, beslut den 15 november 2011, dnr 2011/338-31

SAKEN

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

Projekt: Unga utsatta för våldtäkt och övergrepp: Finns hjälp att få? Hur mår de idag? En webbaserad studie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet syftar till att studera vilken hjälp ungdomar i åldern 18-20 år, som varit utsatta för våldtäkt eller sexuella övergrepp, upplever sig ha fått samt att ta reda på hur dessa ungdomar idag upplever sin fysiska och psykiska hälsa. Datainsamling ska ske dels genom ett antal frågeformulär, dels vid en telefonintervju som genomförs och analyseras med kvalitativ metod. Man kommer att rekrytera forskningspersoner genom en annons på det sociala mediet Facebook som informerar om studien. Via annonsen kan man klicka sig vidare till det första frågeformuläret som omfattar ett mindre antal frågor innefattande ålder, kön, om och när de utsatts för sexuellt övergrepp samt den hjälp informanten fått efter ett sådant övergrepp. Därefter informeras om de övriga enkätformulären som vid positivt gensvar sänds per e-post till forskningspersonerna som sedan ska sända åter de ifyllda formulären per e-post. Frågeformulären avser att beskriva psykiska störningar, traumatiska upplevelser och andra livshändelser samt förekomst av depression. Frågeformulären är etablerade och validerade men ett av dem är inte undersökt för denna specifika åldersgrupp utan endast avseende ungdomar upp till 18 år. Forskningspersoner som därefter visar intresse för en telefonintervju kan meddela sitt telefonnummer och cirka 8-10 patienter kommer att ringas upp för en semistrukturerad intervju som kommer att inspelas och därefter transkriberas för analys. Enkätformulären besvaras anonymt och endast de som ska intervjuas lämnar telefonnummer. Forskningspersonerna informeras om att de, om de har behov av hjälp med de tidigare upplevelserna och inte vet vart de skall vända sig, kan kontakta forskarna och få hänvisning till rätt instans.

Den regionala nämnden har funnit att projektansökan gäller två delprojekt, ett som berör frågan om hjälp efter ett sexuellt övergrepp och ett som handlar om forskningspersonernas fysiska och psykiska hälsa. Man har godkänt enbart den första delen men inte den andra med motivering att metodologiska och etiska aspekter på det andra delprojektet inte är tillräckligt beskrivna.

Sökanden har överklagat beslutet och anför att de båda frågeställningarna är kopplade till varandra, att man kommer att använda väl utprovade enkätformulär, samt betonar frivilligheten och det faktum att man erbjuder möjligheten att förmedla fortsatt hjälp vid behov.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden anser att forskningsområdet är mycket väsentligt men finner i likhet med den regionala nämnden att studien har metodologiska brister. Även om man använder etablerade screeninginstrument i den kvantitativa studiedelen kommer studiebasen, liksom den grupp som kommer att svara, att vara dåligt vetenskapligt definierad, troligen selekterad, och resultaten därmed svåra att generalisera. Man kan inte ens säkerställa att de svarande har rätt ålder eller kön, om formulären ska vara helt anonyma. Å andra sidan kan det vara svårt att på andra sätt fånga ungdomar med trauman av här aktuellt slag om de inte sökt hjälp. När det gäller studiens risker är dessa inte negligerbara i synnerhet vad avser den del av studien som ska studera psykisk hälsa. Det är väl känt att ungdomar som utsatts för sexuella övergrepp ofta är deprimerade och suicidbenägna. Vid denna typ av helt opersonlig kommunikation som innehåller frågor om svåra händelser och känslomässiga upplevelser finns det, som forskarna själva påpekar, en klar risk att själva studien väcker obehagliga minnen och känslor vilka i sin tur kan leda till en aktiverad depression. I sådana fall bör forskarna ta ett ansvar för att söka identifiera och genom konkreta strategier för omhändertagande minimera risker. Att enbart ge en mejladress med hänvisning till en person som kan hänvisa vidare är i en studie av denna typ otillräckligt. Det finns heller ingen beskrivning av hur man avser att följa upp patienter som visar tecken på exempelvis svår depression i svar på enkäter eller ens i samband med telefonintervju.

Centrala etikprövningsnämnden finner, i likhet med den regionala nämnden, att den delen av studien som behandlar frågor om psykisk ohälsa och känslomässiga reaktioner hos en så sårbar grupp som den aktuella innehåller risker som inte är acceptabla med nuvarande studieuppläggning. De osäkra kunskapsvinster som forskningen här kan tänkas ge kan inte uppväga riskerna.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut.

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 Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

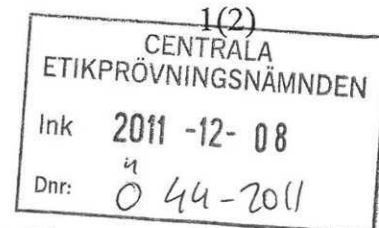


Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLL

i Linköping

Avdelningen för provning av övrig forskning

Sammanträdesdatum
2011-11-15



Närvarande:

Ledamöter:

Claes Lindgren, kammarrättsråd, ordförande, ersättare för Magnus Ekman
Göran Collste, professor (*tillämpad etik*), vetenskaplig sekreterare
Bengt Erik Eriksson, professor (*tema kultur och samhälle*)
Ingemar Grandin, docent (*tema kultur och samhälle*)
Kerstin Gynnerstedt, docent (*socialpolitik, socialt arbete*)
Håkan Jenner, professor (*pedagogik, socialt arbete*)
Ingeborg Moqvist-Lindberg, universitetslektor (*pedagogik*)
Péter Révay, professor (*informatik och företagsekonomi, inriktning IT*)
Karin Zetterqvist Nelson, professor (*tema barn*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Örjan Albihn, studievägleddare
Gunilla Johansson, undersköterska, ej p. 16
Madeleine Johansson, företagare
Nils-Gunnar Wenhov, pastor

Övriga:

Ewa Westny, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

6. Komplettering till ansökan om etikprovning
Forskningshuvudman: Linköpings universitet
Forskare: ; Inst f klinisk och experimentell medicin (IKE), Linköpings universitet
Projekt: Unga utsatta för våldtäkt och övergrepp: Finns hjälp att få? Hur mår de idag? En webbaserad studie
Dnr 2011/338-31
Föredragande: Karin Zetterqvist Nelson

Nämnden har den 7 november 2011 erhållit komplettering i ärendet.

Nämnden har funnit att projektansökan gäller två delprojekt; en del om forskningspersoner fick hjälp efter övergreppet och en del om hur forskningspersonen mår idag.

Nämnden godkänner enbart den första delen om hjälp efter övergrepp. Den del som rör frågan hur forskningspersonerna idag upplever sin hälsa godkänns inte eftersom metodiska och etiska aspekter på detta delprojekt är otillräckligt beskrivna.

Adress:
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
c/o Hälsouniversitetets kansli
Sandbäcksgatan 7
581 83 LINKÖPING
www.epn.se

Kontaktpersoner:
Adm sekr Anna Alexandersson 010 - 103 70 30
E-post: anna.alexandersson@linkoping.epn.se
Adm sekr Ewa Westny 010 - 103 41 42
E-post: ewa.westny@linkoping.epn.se

Telefon:
010 - 103 70 30
010 - 103 41 42



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLL
i Linköping

Avdelningen för prövning av medicinsk
forskning

Sammanträdesdatum
2011-11-15

2(2)

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

Nämnden förutsätter att projektets www-adress ändras i linje med
ändringen av rubriken för Facebook-annonsen.

Vid protokollet

Justeras

Ewa Westny

Göran Collste

Claes Lindgren

Utdragsbestyrkan: