



BESLUT
2011-07-29

Dnr Ö 23-2011

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle (NVS)
Alfred Nobels allé 23
141 83 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 31 maj 2011,
dnr 2011/548-31/5

SAKEN

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

Projekt: Livssituation och den sexuella hälsan hos hivinfekterade unga vuxna med afrikansk bakgrund

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en djupintervjustudie som avses ge ytterligare kunskap om livssituationen för hivinfekterade unga vuxna (15-24 år) med afrikansk bakgrund med ett särskilt fokus på öppenhet om hiv, sexualitet, kunskap om lagstiftning och hjälp från sjukvården och frivilligorganisationer. Ett strategiskt urval av patienter vid dels en barnklinik dels en infektionsklinik ska göras med hjälp av ett kombinerat forsknings- och kvalitetsregister. Primär information om studien ges av vårdpersonal och samtycke inhämtas av antingen intervjuaren eller av patientansvarig kurator/sjuksköterska. För ungdomar i åldern 15-17 år inhämtas skriftligt samtycke även av vårdnadshavare. Ca 15-20 patienter beräknas ingå. Intervjuerna ska genomföras av en forskarutbildad socionom med erfarenhet från hivvården och tar ca 1,5-2 timmar. De intervjuade får tillfälle att läsa igenom den utskrivna intervjun. Forskningspersoner som uppvisar känslomässiga reaktioner under intervjun kommer att tillrådas kontakt med ordinarie kurator. Intervjuerna kodas, bandinspelas och förvaras inlåsta. Endast ansvarig forskare har tillgång till kodnyckeln. Analyser av intervjuerna sker med kvalitativ metod. I de fall man under intervjuerna får veta att forskningspersonerna har svårighet att följa bestämmelserna i smittskyddslagen kommer man att råda dem att kontakta sin behandlande kurator/läkare om detta.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att studiens uppläggning innebär en alltför stor risk att forskningen kommer att leda till ogrundade påståenden som utpekar en etnisk grupp och att den förväntade nyttan av forskningen inte uppväger denna risk.

Sökanden har i sitt överklagande anført bl.a. att den kvalitativa metoden är väl beprövd och att resultaten kommer att vila på vetenskaplig grund. Vidare påpekar sökanden att nämnden inte funnit några invändningar mot studien i övrigt utan endast anför oro för hur resultaten kan komma att uppfattas av andra som grund för avslaget.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Om ett forskningsprojekt riskerar att leda till resultat som kan komma att missuppfattas till nackdel för exempelvis personer med visst geografiskt ursprung, måste denna omständighet anses ha en etisk dimension som bör föranleda överväganden om projektet kan läggas upp på något annat sätt. En sådan omständighet kan dock enligt Centrala etikprövningsnämndens mening inte ensam läggas till grund för ett avslagsbeslut enligt etikprövningslagen. Detta gäller särskilt som nämnda lag – vid sidan av 7 och 8 §§ som knappast har aktualitet i detta sammanhang – endast fokuserar på sådana risker som kan uppkomma för de forskningspersoner som deltar i projektet.

Den i detta ärende aktuella ansökan kan således inte avslås enbart på det skäl som har anförts av den regionala nämnden.

I ärendet aktualiseras emellertid också omständigheter som har anknytning till forskningspersonerna.

Det står klart att tonåringar med hivsmitta är en mycket utsatt grupp generellt. Det måste vara av mycket stor betydelse att dessa unga har fortsatt förtroende för personalen på barn- respektive infektionskliniken, så att den behandling och det stöd som där ges kan genomföras på bästa sätt. Dessa unga kan redan när de tar del av forskningspersonsinformationen uppleva sig som utpekade. Intervjun vars fokus bl.a. ligger på sexuell aktivitet och smittskyddslagstiftningen kan, som också sökanden påpekar, uppväcka starka känslor hos den unge.

Mot detta står att det generellt sett kan finnas behov av mer kunskap om unga hivsmittades situation i Sverige. Den kvalitativa metoden är väl beprövd och kan ge viktig kunskap för förståelse och tolkning av fenomen som attityder och upplevelser, låt vara att det till metodens begränsningar hör att resultaten inte kan generaliseras ens till personer från vissa geografiska områden och att motivet till att just utvälja afrikanska hivsmittade ungdomar även från denna synpunkt skulle kunna ifrågasättas.

Den avvägning mellan risker för forskningspersonerna och det vetenskapliga värdet av studien som från dessa och andra synpunkter bör ske bör inte göras av Centrala etikprövningsnämnden som första instans. Med hänsyn härtill och då den regionala etikprövningsnämnden med sin utgångspunkt inte har tagit ställning i denna avvägningsfråga bör ärendet återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och visar ärendet åter till nämnden för fortsatt behandling.

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 och Peter Höglund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 5

Ordförande

Birgitta Widebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare, deltar ej i ärende 2011/584-32

Siv Fischbein (*specialpedagogik*)

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*)

Staffan Marklund (*arbetsliv*)

Britt af Klinteberg (*psykologi*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)

Marianne Sundström (*arbetsmarknad och familj*)

Karin Helmersson Bergmark (*sociologi*), deltar ej i ärende 2011/736-31/5

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm

Anne Wompa

Administrativ sekreterare

Ann-Christin Becker

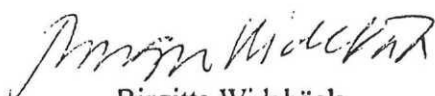
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 5 maj 2011 har fattat 2 beslut i ärende som avser ändring av ett godkännande.

§ 2a Ordföranden förordnar Sten-Åke Stenberg som vetenskaplig sekreterare i ärende 2011/584-32 i anslutning till § 2.

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

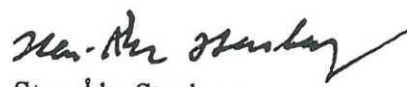
§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum tisdagen den 22 juni 2011.



Birgitta Widebäck
Ordförande



Claes-Robert Julander
Protokollförare,
vetenskaplig sekreterare



Sten-Åke Stenberg
Vetenskaplig sekreterare
i ärende 2011/584-32

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 31 maj 2011 i avdelningen 5.

Kompletteringsärenden

Diarienummer 2011/548-31/5	Sökande: Karolinska Institutet
Föredragande Claes-Robert Julander	Behörig företrädare:
	Projekt: Unga vuxna som lever i en familj där någon är hivinfekterad.
	Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnde godkänner sökandens förslag till ändrad projekttitel:
"Livssituation och den sexuella hälsan hos hivinfekterade
unga vuxna med afrikansk bakgrund".

Efter inkommen kompletteringen finner nämnden att med
den föreslagna uppläggningsen av studien är risken alltför stor
att forskningen kommer att leda till ogrundade påståenden
som utpekar en etnisk grupp. Den förväntade nyttan av
undersökningen uppväger inte den risken. Nämnden avslår
därför ansökan.

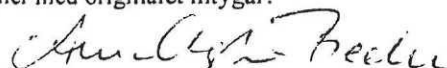
Hur man överklagar, se övrig information

Ledamöterna Birgitta Widebäck, Claes-Robert Julander, Siv
Fischbein, Staffan Marklund, Sten-Åke Stenberg, Marianne
Sundström och Karin Helmersson Bergmark reserverar sig
mot beslutet att avslå ansökan och anser att forskningen bör
godkännas.

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker, administratör/expedierat. 2011-06-10