

**BESLUT**  
2011-06-23

Dnr Ö 20-2011

**KLAGANDE**

Mälardalens högskola  
Akademin för hälsa, vård och välfärd  
Box 325  
631 05 Eskilstuna

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 13 april 2011, dnr 2011/093

**SAKEN**

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

Projekt: IV-Individen i Vardagen, -gruppboende i förändring

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1.

Ansökan avser ett pilotprojekt som syftar till att implementera och utvärdera ett pedagogiskt arbetssätt för personal på ett gruppboende för personer med svår utvecklingsstörning. Man kommer att arbeta enligt en anpassad modell av ett pedagogiskt arbetssätt som är dokumenterat och innebär individuell kartläggning samt kartläggning av aktiviteter ingående i praktiskt vardagsarbete. Observationer kommer att ske med videoinspelningar i samband med måltidssituationer. Vidare kommer personal intervjuas och konkreta frågeställningar av individualiserad karaktär kommer att identifieras. Därefter påbörjas ett förändringsarbete. Utvärdering sker med kvalitativ metod genom s.k. innehållsanalys samt tolkning av icke verbal interaktion i videoobservationer. Vidare kommer fysisk aktivitet att mätas med en stegräknare. Pilotprojektet kommer att innefatta ett gruppboende som har fyra boenden med tidig utvecklingsstörning. Från all vårdpersonal kommer informerat samtycke inhämtas och för de gruppboende kommer informerat samtycke inhämtas från en anhörig eller god man.

Studien genomförs på uppdrag från en kommun och forskaren kommer inte att delta direkt i intervjuer eller aktiviteter men fungera som handledare. Man avser publicera resultatet i form av såväl en projektrapport som i vetenskaplig tidskrift.

Ansökan har avslagits av den regionala etikprövningsnämnden med hänvisning till att den nytta som projektet kan medföra för forskningspersonerna torde vara ytterst begränsad och inte uppväga möjlig skada och obehag för forskningspersonerna.

Sökanden har överklagat beslutet och framhållit bl.a. att studien visserligen kan komma att innebära integritetskränkningar för de boende och obehag exempelvis av att bära stegräknare. Om obehag i någon form skulle uppvisas kommer personal som känner de boende att avbryta deltagandet. Samtidigt framhålls att det här rör sig om s.k. aktionsforskning som innebär att projektet kan komma att innebära direkt nytta i form av ökat självbestämmande och ökad aktivitet för de boende. Indirekt kan personalen få ökad kunskap och förståelse i samband

med personalmöten och personalutbildning som ges av forskarna vilket långsiktigt kan förbättra situationen för de boende.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar att det här gäller en pilotstudie som syftar till ett pedagogiskt utvecklings- och kvalitetssäkringsarbete inom en kommunal verksamhet som i sig inte kräver forskningsetisk prövning. Den forskare som leder projektet har akademisk utbildning och avser att sedermera publicera sina resultat i vetenskaplig tidskrift och att presentera dem vid vetenskapliga möten utöver sedvanliga kommunala rapporter. Projektet innehåller också en vetenskaplig ansats i form av en systematisk utvärdering. Det anförda innebär enligt Centrala etikprövningsnämndens praxis (se PM "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, [www.epn.se](http://www.epn.se)) att projektet kan anses vara forskning.

I linje med vad som torde ligga till grund för den regionala nämndens ståndpunkt anser Centrala etikprövningsnämnden att projektet i sin nuvarande form är så litet att det endast kan ge begränsad kunskap vid en kvalitativ ansats d.v.s. tolkning av några få observationer. Eftersom sökanden själv uppfattar projektet som ett pilotprojekt måste man förmoda att avsikten är att genomföra ett större, hållbart och därmed vetenskapligt publicerbart projekt på basis av erfarenheter från pilotstudien. Bl.a. med hänsyn till de förtydliganden som inkommit som innebär att man kommer att instruera personalen att videoinspelningar eller annat som kopplas till projektet kommer att avbrytas om personalen uppfattar att en boende uppvisar obehag eller oro kan riskerna anses vara små och projektet kan tänkas ge kunskaper användbara för fortsatta studier inom ett angeläget område. Nämnden vill påpeka att en större studie förutsätter att en ny ansökan behöver prövas av en regional etikprövningsnämnd.

---

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen (som ett begränsat pilotprojekt).

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo (skiljaktig mening), Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson (särskilt yttrande), Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

Skiljaktig mening och särskilt yttrande, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck





CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-05-23
Dnr:	Ö 20-2011
Handl:	

**BESLUT**  
2011-04-13

**Dnr 2011/093**

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Mälardalens Högskola  
Box 325  
631 05 Eskilstuna

**Forskare som genomför projektet:**

Akademien för hälsa, vård och välfärd  
Mälardalens högskola  
Box 325  
631 05 Eskilstuna

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-03-10**

**Projektbeskrivning:**

IV-Individen i Vardagen, -gruppbostad i förändring

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

**Skäl**

Ansökan avser sådan forskning som jämlikt 20 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) utförs utan forskningspersonernas samtycke.

Nämnden anser att den nytta som projektet medför för forskningspersonerna torde vara ytterst begränsad. Däremot föreligger risk för att projektet medför skada och obehag för forskningspersonerna, vilket inte uppvägs av dess begränsade nytta.

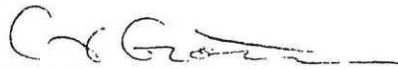
2011-04-13

2011/093

**BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS**  
Se bifogad anvisning.

---

På nämndens vägnar



Erik Göransson  
Ordförande

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Carl-Henric Grenholm etik (vetenskaplig sekreterare), Bo Lewin sociologi (vetenskaplig sekreterare), Karin Barron sociologi (föredragande), Ulla Berglund landskapsarkitektur, Gunilla Bohlin utvecklingspsykologi, Henry Cöster teologi, Marie Louise Hall-Lord vårdvetenskap, Staffan Hygge miljöpsykologi, Ulf P Lundgren pedagogik, Greta Ågren etologi

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Eva Dovebris, Ann-Renee Forsström

**Exp. till:**

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Akademien för hälsa, vård och välfärd, Mälardalens högskola, Box 325, 631 05 Eskilstuna.



Dnr Ö 20-2011

Bilaga 2

Skiljaktig mening av Kickis Åhré Älgamo samt särskilt yttrande av Pehr Olov Pehrson

Forskningsprojektet innehåller moment som innebär betydande integritetsintrång för forskningspersonerna. Intrånget uppvägs inte av den ringa kunskapsvinst som projektet kan medföra och ansökningen bör därför inte godkännas.