



BESLUT
2009-12-23

Dnr Ö 28-2009

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

SAKEN

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

Uppsala universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Utvärdering av det beteendebaserade samspelsprogrammet Komet i förskolan".

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 14 oktober 2009, dnr 2009/257, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Det aktuella projektet syftar till att utvärdera en metod att redan i förskolan identifiera och medelst en beteendeorienterad pedagogik hantera beteendeproblem hos barn. Förskolepedagoger har efter egen ansökan utbildats i metoden och problemnivån i respektive förskoleenhet mäts genom screeningformulär. Forskarna matchar förskoleenheterna parvis på basis av problemnivå och utvärderingen sker genom jämförelse av grupper där intervention redan genomförts med grupper som får vänta en termin på insats (s.k. väntelistekontroll). Uppgifter om barnens beteendeproblem och sociala förmåga insamlas via skriftliga enkäter och skattningsskalor från såväl förskolepedagoger och deras handledare som föräldrar till riskbarn, s.k. fokusbarn. Man kommer också att jämföra dessa fokusbarns beteende med det hos samtliga barn på avdelningen. Information om programtrohet, d.v.s. den mån i vilken programmet genomförts enligt protokollet inhämtas i efterhand. Datainsamlingen har påbörjats redan hösten 2008. Sedermera har en doktorand knutits till projektet och en forskningsplan har skrivits sommaren 2009. Datainsamling avses fortsätta även under 2010 tills antalet deltagare är tillräckligt. Från våren 2009 har informerat samtycke inhämtats för deltagande från dels förskolepersonal, dels föräldrar. Frågeformulären kan i viss del anses omfatta känsliga personuppgifter såsom föräldrars födelseland och sjukdom hos barnet. Frågeformulären är individanknutna och kommer att överföras till datafil i kodad form. Kodnyckeln kommer att förvaras inlåst hos doktoranden.

Den regionala nämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för beslut på grund av oenighet i nämnden om huruvida man i efterhand kan godkänna forskningen som uppenbarligen redan påbörjats och med hänvisning till att Centrala etikprövningsnämnden i två tidigare beslut pekat på en sådan möjlighet i vissa fall. En minoritet i nämnden har förordat godkännande av den framtida forskningen på villkor att vissa förändringar görs i forskningspersonsinformation och tar inte ställning till frågan om det material som redan insamlats medan en majoritet har ansett att ansökningsbörjningen bör avslås, eftersom forskningen redan påbörjats och innehåller sådana formuleringar i forskningspersonsinformation som inte hade kunnat godkännas, om ansökan inkommit innan forskningen påbörjades.

Efter påpekanden från Centrala etikprövningsnämnden bl.a. om brister i den ursprungliga informationen till forskningspersonerna har kompletteringar inkommit innefattande dels förändrade forskningspersonsinformationer (pedagoger och föräldrar) dels förändrat studieupplägg såtillvida att man numera inte avser spara någon kodnyckel som kan identifiera enskilda barn i den grupp som inte definieras som "fokusbarn" men som skattas av pedagogerna för att ge ett genomsnittligt referensvärde för respektive förskola. Man har också insänt förslag till information i efterhand till pedagoger och föräldrar som redan bidragit i utvärderingen i syfte att kunna få använda redan insamlade data i det som numera blivit ett forskningsprojekt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden vill inledningsvis framhålla att det aktuella projektet kan ha ett kunskapsvärde men ursprungligen hade karaktären av en utvärdering av verksamhet inom kommunala förskolan vilken som sådan inte behöver etikprövas. Efter den ändring av etikprövningslagen som trädde i kraft den 1 juni 2008 ska forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter oavsett informerat samtycke granskas av en etikprövningsnämnd. Förevarande studie har sedan utvärderingen startade uppenbarligen förändrats till att bli ett forskningsprojekt och en doktorand har knutits till projektet vars resultat också avses komma att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Projektet faller då inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Enligt denna lag får forskning som omfattas utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden har behandlat frågan om etikprövning i efterhand i två tidigare fall (Dnr Ö 20-2008 samt Ö 18-2009). I det senare fallet påpekades med hänvisning till allmänna förvaltningsrättsliga principer att, om en tillståndspliktig verksamhet påbörjats utan tillstånd, en tillståndsprövning i efterhand kan ske endast i den mån prövningen fyller någon funktion. Om tillstånd meddelas i ett sådant fall eliminerar detta inte den överträdelse som har skett genom att verksamheten påbörjats utan tillstånd. På etikprövningslagens område måste enligt vad nämnden framhöll utgångspunkten vara att en prövning av frågan om godkännande inte fyller någon funktion om en studie som skulle ha krävt godkännande har både påbörjats och slutförts utan att sådant godkännande har meddelats. Så länge projektet inte har slutförts fyller däremot prövningen en funktion, eftersom prövningen av frågan om godkännande är avgörande för tillåtligheten av det fortsatta arbetet.

I föreliggande fall framgår att studien har påbörjats som en myndighetsintern utvärdering av en verksamhet men därefter kommit att utformas som ett forskningsprojekt. Man vill nu för forskningen nyttja såväl data som insamlats tidigare som data som avses samlas in framöver.

Centrala etikprövningsnämnden finner att de förändringar som skett efter nämndens påpekanden innebär en väsentlig förbättring avseende risker för integritetskränkning av barn, föräldrar och pedagoger. De nya förslagen till forskningspersonsinformation bör dock ytterligare justeras så att rubriken blir en förfrågan om deltagande i ett forskningsprojekt i stället för nuvarande ("Hej och tack för att du deltar...").

Även om uppläggningsen av forskningen har vissa svagheter finner nämnden att den potentiella kunskapsvinsten med nuvarande utformning får anses överväga riskerna för

Dnr Ö 28-2009

intrång i den personliga integriteten och att projektet bör godkännas. Ett sådant godkännande kan dock endast avse forskning i fråga om det material som insamlas efter godkännandet.

Centrala etikprövningsnämnden anmärker slutligen att metoden fokuserar på barnens beteenden och inte på dessas bakomliggande orsaker och att det därför är angeläget att projekt av nu aktuellt slag kompletteras av annan forskning som kan ge en mer allsidig belysning. Vidare bör betonas vikten av att all forskning som rör beteendeproblem hos barn måste genomföras under hänsynstagande till risken för s.k. stämplingseffekter.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen på villkor att forskningspersonsinformationens ändras enligt ovan.

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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avd. 3 Övrig forskning

Bilaga
1 av 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-11-04
Dnr:	Ö 28-2009
Handl:	

BESLUT

2009-10-14

Dnr 2009/257

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för psykologi
Uppsala universitet
Box 1225
751 42 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-08-14**

Projektbeskrivning:

Utvärdering av det beteendebaserade samspelsprogrammet Komet i förskolan

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden beslutar att överlämna ärendet för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden.

Skäl för beslutet

Nämnden noterar att av till ansökan fogade introduktionsbrev framgår – vilket verifierats av sökanden per telefon – att data samlats in redan hösten 2008 och under våren 2009 med hjälp av de frågeformulär som bifogas ansökan.

Centrala etikprövningsnämnden har i två beslut (2008-09-17 Dnr Ö 20-2008, och 2009-07-21 Dnr Ö 18-2009) pekat på möjligheten att dels ge ett rådgivande yttrande även om ett projekt avslutats, dels på möjligheten att även fatta beslut om påbörjad forskning om ett sådant fyller en funktion. Ett sådant i efterhand meddelat tillstånd eliminerar inte överträdelsen och kan endast ges om det har betydelse för den fortsatta verksamheten, vad som är gjort kan ju inte göras o gjort.

2009-10-14

Dnr 2009/257

Nämnden, som finner att forskningsprojektet innefattar behandling av känsliga personuppgifter och därmed ska etikprövas, är inte enig utan voterar om två skilda förslag till beslut:

A) GODKÄNNANDE för framtida forskning med villkor att introduktionsbrevet ska ändras så att:

- forskningshuvudman tydligt anges;
- formuleringar om konfidentialitet byts mot den standardiserade formuleringen "ingen obehörig kommer att få ta del av insamlade uppgifter";
- det klart framgår att det handlar om en förfrågan om frivilligt deltagande och inte som nu framstår som en uppmaning.

Nämnden tar inte ställning till frågan om insamlingen av det material som redan skett.

B) AVSLAG eftersom forskningen påbörjats och nämnden gör bedömningen, att om forskningen prövats innan den påbörjats hade nämnden beslutat om godkännande med villkor innebärande att introduktionsbrevet ska ändras så att:

- forskningshuvudman tydligt anges;
- formuleringar om konfidentialitet byts mot den standardiserade formuleringen "ingen obehörig kommer att få ta del av insamlade uppgifter";
- det klart framgår att det handlar om en förfrågan om frivilligt deltagande och inte som nu framstår som en uppmaning.

Eftersom dessa brister inte kan göras ogjorda kan det redan insamlade materialet inte användas i forskningen. Ansökan ska därför avslås.

Vid votering vinner förslag B (Avslag) med knapp majoritet.

Nämnden är enig om att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Beslutet får enligt 36 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

På nämndens vägnar



Erik Göransson
Ordförande

Beslutande: Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bo Lewin sociologi (vetenskaplig sekreterare, föredragande), Karin Barron sociologi, Anders Kjellberg miljöpsykologi, Kim Lützén vårdvetenskap, Gun Sundberg ekonometri, Brita Svensson ekologi

2009-10-14

Dnr 2009/257

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Eva Dovebris, Ann-Renee Forsström, Maria Patel, Ebba Sverne Arvill, Michael Williams

Exp. till:

Centrala etikprövningsnämnden

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

universitet, Box 256, 751 05 Uppsala

, Uppsala