



BESLUT
2007-10-22

Dnr Ö 28-2007

KLAGANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 22 augusti 2007
Dnr 2007/950-31

SAKEN

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

Projekt: Vårdkonsumtion och coping strategier bland tonårsmödrar och vuxna mödrar i Wakiso distriktet i Uganda – en jämförande studie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som ska ingå i ett avhandlingsarbete vid Karolinska Institutet och som avser att med intervjueteknik studera vårdkonsumtion och coping strategier i samband med graviditet, barnafödande och tidigt mödraskap hos vuxna jämfört med tonårskvinnor i Uganda. Datainsamlingen kommer att ske via specialutbildade ugandiska forskningsassistenter och kvinnorna kommer att tillfrågas om deltagande innan de intervjuas. Vidare har tillstånd erhållits från Bakisodistrikts lokala politiska styrelse och studien har godkänts vid etisk prövning i Makerere University.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med hänvisning till 5 § etikprövningslagen.

Sökanden har överklagat beslutet och begär ett rådgivande yttrande. I sitt överklagande påpekar sökanden att projektet planeras i Sverige i samarbete mellan svenska och ugandiska forskare, att analys och arbete med artiklar för publicering till stor del genomförs i Sverige samt att doktoranden i projektet är registrerad vid Karolinska Institutet och kommer att försvara sin avhandling där. Sökanden hänvisar också till förarbetena till 5 § etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I 5 § etikprövningslagen föreskrivs att lagen ska tillämpas på forskning som utförs i Sverige. I föreliggande studie ska visserligen datainsamling i form av intervjuundersökningar i huvudsak ske i Uganda men studien har planerats och kommer att analyseras i Sverige, dvs. stora delar av studien kommer att genomföras här och en kommande doktorsavhandling som delvis bygger på undersökningsresultaten ska försvaras i Sverige.

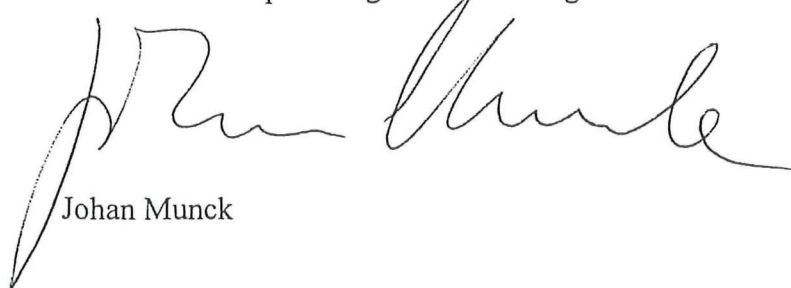
I motiven till 5 § etikprövningslagen förutsätts det att, om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt, etikprövning ska ske av den del av projektet som ska utföras i Sverige. I konsekvens med detta bör det – när det som i förevarande fall är fråga om ett forskningsprojekt som till den del det genomförs i Sverige inte kräver godkännande - inte finnas något hinder för etikprövningsnämnden att granska studien och avge ett rådgivande yttrande. Det kan i vissa fall tänkas finnas skäl som talar emot att ett rådgivande yttrande avges, men en vägran att avge ett sådant yttrande kan inte grundas enbart på projektets utländska anknytning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för prövning av frågan om ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Jansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 5

Ledamöter

Birgitta Widebäck, (*ordförande*)
 Claes-Robert Julander, (*företagsekonomi*) *vetenskaplig sekreterare*
 Siv Fischbein (*specialpedagogik*)
 Sigbritt Karlsson (*polymera materialens tekn. miljöinteraktion*)
 Staffan Marklund (*arbetsliv*)
 Fred Nilsson (*hållfasthetslära*)
 Jerzy Sarnecki (*allmän kriminologi*)
 Britt af Klinteberg (*psykologi*)
 Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)
 Michael Tåhlin (*sociologi*)
 Lena Klingspor (*klinisk bakteriologi*)

Maria Modig (*allmänföreträdare*)
 Anders Rehn (*allmänföreträdare*)
 Brit Rundberg (*allmänföreträdare*)
 Annika Sandström (*allmänföreträdare*)
 Kerstin Åsberg (*allmänföreträdare*)

Övrig närvarande
 (deltar inte i beslut-
 ten)

Pernilla Asp, *sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte något annat sägs under respektive ärende.

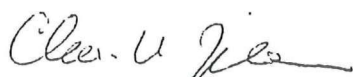
§ 3

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, **se Bilaga**.

§ 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum den 19 september 2007.

Stockholm som ovan



Claes-Robert Julander
 Vetenskaplig sekreterare



Birgitta Widebäck
 Ordförande

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007 -09- 13
Dnr:	Ö 28.2007
Handl:	PC

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2007/5:7

Diarienummer
Föredragande

Utdrag ur protokoll

2007/950-31
Avdelning 5
Sten-Åke
Stenberg

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Vårdkonsumtion och coping strategier bland tonårsmödrar och vuxna mödrar i Wakiso distriktet i Uganda – en jämförande studie.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Enligt 5 § etikprövningslagen skall lagen tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige. Av ansökan framgår att forskningen skall utföras utanför Sverige. Nämnden tar därför inte upp ansökan om godkännande eller begäran om rådgivande yttrande till prövning..

Hur man överklagar beslutet se särskild information.

Att avskriften överensstämmer med originalet intygar:

Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2007-08-31