



BESLUT
2007-07-25

Dnr Ö 22-2007

KLAGANDE

Malmö Högskola
Hälsa och Samhälle
205 06 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 8 maj 2007
Dnr 201/2007

SAKEN

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

Projekt: Malmöbarn – en studie av livsförlopp (Malmö Youth Study)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en samhällsvetenskaplig longitudinell kohortstudie av barn som under 2007 fyller 12 år och bor Malmö kommun. Det övergripande syftet är att studera hur social miljö och kulturell kontext vid olika tidpunkter i livet påverkar individers och sociala gruppers livsförlopp. Ansökan avser datainsamling för de första 5 åren av studien men avsikten är att fylla på med uppgifter upp i vuxen ålder. Man avser att dels insamla individdata på hela födelsekohorten, cirka 3000 barn, via befintliga register (SCB:s register om familjeinkomster, yrke etc; folkbokföringsregistret om familjestruktur, flyttningar; socialregister) dels genomföra s.k. smågruppsenkäter/intervjuer till ett urval om 1000 barn och deras föräldrar. Enkäterna innehåller mycket känsliga uppgifter angående barnens egenskaper, livssituation, religiösa och sociala liv inklusive drogmissbruk, brottslighet och moraluppfattningar. Data om olika bostadsområdets sociala liv och kontroll kommer att inhämtas separat genom enkäter till ett slumpvis urval av boende i olika geografiska enheter. Studien ingår i ett internationellt samarbete och använder metoder som innebär att man kan göra jämförelser med studier i England och Holland. Personinformationen är kodad, kodnyckeln förvaras separat av forskningsledaren. Personal som deltar i studien får underteckna en förbindelse om tystnadsplikt.

Den regionala nämnden har avslagit ansökningsen bl.a. med motiveringen att man inte kan överblicka konsekvenserna av en sådan longitudinell studie i dag, att forskningspersonsinformation anses bristfällig, att studien inte är till nytta för forskningspersonerna och att kunskapsvinsten inte anses kunna kompensera de integritetskränkningar som studien kan innebära.

Klaganden har i sitt överklagande anfört bl.a. följande. Ansökan avser endast studiens första 5 års-period och ny etikansökan kommer att inges inför varje ny datainsamlingsperiod. En ny forskningspersonsinformation har utarbetats och samtycke kommer att inhämtas från både barn och föräldrar. Informationsblad kommer att översättas till olika språk som förekommer bland deltagare. Enkäterna har nu översatts till svenska och dessa kommer att besvaras i närvaro av en forskningsassistent som förklarar enkätinnehållet. Studien kan visserligen inte

tänkas vara till nytta för de enskilda forskningspersonerna men denna typ av longitudinella samhällsvetenskapliga studier kan bidra med väsentlig kunskap som kan leda till förebyggande insatser av värde för liknande grupper av barn. Till överklagandet har bifogats en uppdaterad version av forskningsplanen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar att studierna visserligen innebär att mycket integritetskänsliga personuppgifter kommer att samlas in, men att inga data i det aktuella skedet avses bli inhämtade utan individuellt informerat samtycke. Studien faller därför inte inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Nämnden noterar dock att studiens longitudinella karaktär innebär att känsliga personuppgifter kan komma att behandlas i ett senare skede för syften som i dag inte planerats och inte heller gjorts tydliga för forskningspersonerna i samband med datainsamlingen. Eventuella nya projekt som innebär att befintliga data behandlas måste således etikprövas i det fall man inte avser att inhämta informerat samtycke i fråga om sådana nya behandlingar.

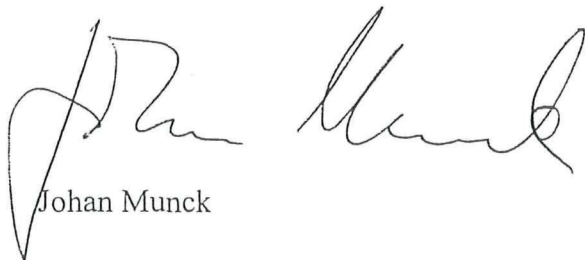
Klaganden har begärt ett rådgivande yttrande i det fall lagen inte bedöms tillämplig. Ett sådant yttrande kan inte avges av Centrala etikprövningsnämnden. Ärendet ska därför återförvisas till regionala etikprövningsnämnden för behandling av frågan om rådgivande yttrande, varvid även de kompletteringar som har inkommit till Centrala etikprövningsnämnden ska beaktas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut och visar ärendet åter till den regionala nämnden för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

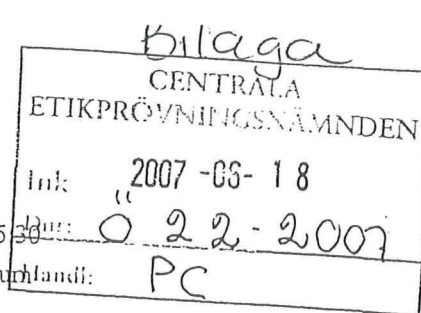
REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 3
Box 133
221 00 LUND
Ann-Marie Kellner, adm sekreterare
046-222 46 16

PROTOKOLL 2007/5

Sammanträde 2007-05-08 kl 13.00—15.30

Medicinska fakultetens sammanträdesrum

Stora Algatan 4, Lund



NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Kerstin Hardgren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Ulf Görman

Håkan Hydén (deltog ei i beslut av dnr 202/2007, 157/2007, 081/2007)

Bodil Jönsson

Ronald Stade

Lennart Svensson

Företrädare för allmänna intressen

Eva Martinsson (deltog ei i beslut av dnr 202/2007, 157/2007, 081/2007)

Carina Nilsson

Nihad Pasalic

Mats Persson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

-----utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 6

Dnr 201/2007

Föredragande

Ronald Stade

Forskningshuvudman

Malmö Högskola

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Malmöbarn – en studie av livsförlopp (Malmö Youth Study)

Beslut

Ansökan avslås.

- Beviljande av tillstånd att bedriva longitudinell forskning i ett projekt som inte är begränsat i tid och inte närmare beskrivet i dess helhet skulle innebära att konsekvenserna av beslutet inte kan överblickas.
- Kravet på informerat samtycke är inte uppfyllt eftersom barn och vårdnadshavare inte får tillräckliga uppgifter om den övergripande planen för forskningen, de metoder som kommer

att användas, t.ex. inhämtande av registeruppgifter som avser känsliga personliga förhållanden, samt de följder och risker som forskningen kan medföra.

- Det är inte etiskt försvarbart att samtycke avseende en livslång studie skall lämnas när forskningspersonen är 12 år.
- Enkätens innehåll kan inte bedömas eftersom den inte har översatts och i förekommande fall anpassats till svenska förhållanden.
- Projektet är inte till någon omedelbar nytta för de forskningspersoner som ingår. Däremot medför forskningen risker för dem, särskilt med avseende på deras personliga integritet. Den samhällsnyttiga kunskap som skulle bli resultatet har inte närmare beskrivits. Ansökan innehåller inte heller mer ingående resonemang om avvägningen mellan nytta och risker. Riskerna för forskningspersonerna uppvägs inte av forskningens vetenskapliga värde.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#)

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
administrativ sekreterare

Exp till: