



BESLUT
2007-05-30

Dnr Ö 15-2007

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Linköpings universitet
Institutionen för Molekylär och Klinisk medicin, IMK
Hälsouniversitetet
581 85 Linköping

SAKEN

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

Linköpings universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Linköping ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Gymnasieungdomars föreställningar om kropp och sexualitet. (Del I i en prospektiv populationsstudie)"

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping har, efter att ha inhämtat kompletterande uppgifter från sökanden, i beslut den 18 april 2007, dnr M50-07, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga 1.

Projektet syftar till att studera 18-åriga ungdomar av båda könen i gymnasieskolan (årskurs 3), avseende föreställningar om kropp, sexualitet, respektive sexuell funktion/dysfunktion. En enkät avses bli distribuerad under skoltid och ett kodat formulär ska avlämnas av eleverna själva i olika boxar. Enkäten innehåller frågor av mycket känslig natur. Sökanden har begärt ett rådgivande yttrande i det fall nämnden finner att projektet faller utanför tillämpningsområdet för lagen om etikprövning.

Regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för beslut på begäran av tre nämndledamöter, då nämnden var oenig. Majoriteten av ledamöterna ansåg att ansökan, även efter begärd komplettering, borde avslås då risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Nämnden har anført bl.a. att enkäten ska ifyllas på skoltid, vilket anses kunna inskränka på frivilligheten och vidare har tveksamhet angående bl.a. statistisk styrka förts fram, liksom synpunkter på att det i enkäten efterfrågas handlingar som kan tänkas vara straffbara. Nämnden har i sitt beslut att överlämna ärendet anført att den anser att projektet omfattas av etikprövningslagen.

Sökanden har hos Centrala etikprövningsnämnden lämnat vissa ytterligare upplysningar om projektet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden inser visserligen att proceduren att i ett klassrum be elever att svara på en enkät kan tänkas påverka dessas benägenhet att ställa sig till förfogande. Forskningspersonerna avses dock vara myndiga, och det kan inte anses föreligga något hinder för dem att avböja sin medverkan. Centrala etikprövningsnämnden bedömer att forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter med uttryckligt samtycke. Projektet

omfattas därmed inte av etikprövningslagen, och ansökningen om godkännande ska följaktligen avvisas. Sökanden är emellertid berättigad att erhålla ett rådgivande yttrande, vilket Centrala etikprövningsnämnden saknar behörighet att avge. 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.

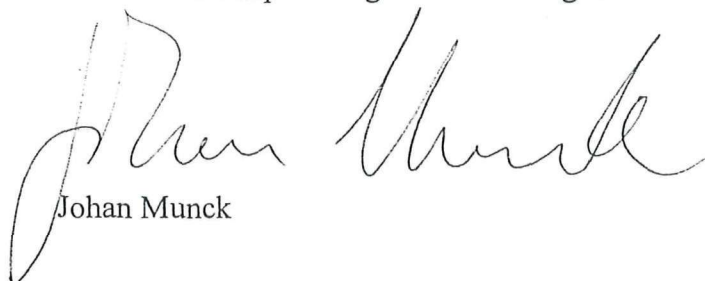
Centrala etikprövningsnämnden avvisar ansökningen i vad den syftar till godkännande enligt etikprövningslagen men återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

Särskilt yttrande, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden

i Linköping

Avdelningen för prövning av medicinsk forskning

PROTOKOLLSutdrag

Sammanträdesdatum

2007-04-18

1(2)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-04-26
Dnr:	O 15-2007
Handl:	PC

Närvarande:

Ledamöter:

Gunilla Polland, hovrättsråd, vice ordförande

Bo Nordenskjöld, professor (*tumörsjukdomar*), vetenskaplig sekr

Staffan Hägg, docent (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr

Charlotta Dabrosin, docent (*tumörsjukdomar, obstetrik/gyn*), deltar p. 1 – 15, 16, 17, 19

Gunilla Gladh, universitetslektor, (*barnmedicin*), ersättare för Johnny Ludvigsson

Per Gustafsson, docent (*barnpsykiatri*)

Margareta Kristenson, docent (*allmänmedicin*), ersättare för John Carstensen

Anne-Marie Landtblom, docent (*neurologi*)

Jan Marcusson, professor (*geriatrik*)

Gunnar Paulin, docent (*käkkirurgi*), ersättare för Lis Karin Wahren

Gunilla Sydsjö, professor (*klinisk psykologi*), deltar p. 1 – 21, ej vid p. 17

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evy Jonsson, vårdlärare, ersättare för Berit Sjö

Martin Tollén, landstingsledamot

Anja Uvenberg, studerande

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

Evalotte Mörelius, punkt 3

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

4. Ansökan om etikprövning, komplettering.

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: , Avd för genus och medicin, IMK, Linköping.

Projekt: Gymnasieungdomars föreställningar om kropp och sexualitet. (Del I i en prospektiv populationsstudie). Dnr M50-07

Föredragande: Gunilla Sydsjö

Forskningsprojektet omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Etikprövningsnämnden beslutar att, på begäran av Per Gustafsson, Jan Marcusson, Gunilla Sydsjö och med stöd av 29 § nämnda lag överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Majoriteten av nämndens ledamöter anser att ansökan, även efter begärd komplettering, bör avslås då de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av forskningens vetenskapliga värde.

Nämndens skäl är följande:

Projektets syfte är att med hjälp av ett frågeformulär hos 18-åriga kvinnor och män kartlägga föreställningar om kropp och sexualitet, sexuella funktioner och sexuella dysfunktioner samt studera samband mellan föreställning om kropp, sexualitet respektive sexuell funktion/dysfunktion.

Frågorna i enkäten är så känsliga att de bör besvaras anonymt utan angivande av personnummer. Forskningen riktar sig till ungdomar som fyllt 18 år. I de klasser som forskarna avser att rikta sig mot finns även omyndiga ungdomar. Det framgår inte hur urvalet sker. Enkäten skall fyllas i på skoltid i klassgruppen. Det kan uppstå ett grupptryck som inskränker frivilligheten. Enkäterna är mycket omfattande, ingående och rör mycket känsliga frågor. Detta framgår inte av informationsbrevet till ungdomarna, varför dessa när de väl inser omfattningen och karaktären hos enkäten kan ha svårt att lämna lokalen eller avstå från ifyllande. Nämnden anser att det mot denna bakgrund kan vara tveksamt om samtycket är informerat och frivilligt. Det saknas tillräckligt underlag för att beräkna statistisk styrka och därmed behovet av så många deltagare. I enkäten efterfrågas också handlingar som kan vara straffbara för de personer som skulle kunna identifieras. Sammanfattningsvis anser majoriteten att forskningen, även med komplettering enligt minoritetens förslag, inte är etiskt försvarbar.

De ledamöter som anmält skiljaktig mening anser att skäl talar för att ansökan skall godkännas men att ärendet först bör kompletteras med ytterligare information angående rekryteringen av forskningspersonerna och om möjlighet att kunna besvara enkäten anonymt.

Sakkunnigyttrande i ärendet har inhämtats från prof Carl Göran Svedin, Barn- och ungdomspsykiatri, Linköping.

Vid protokollet

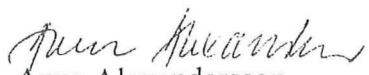
Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Gunilla Polland

Bestyrkes:


Anna Alexandersson



Särskilt yttrande av Kickis Åhré Älgamo

Utgående ifrån hur sökanden beskriver den planerade undersökningen delar jag den regionala etikprövningsnämndens uppfattning att projektet, i dess nuvarande utformning, omfattas av etikprövningslagen.

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskningen får bara godkännas om de risker den kan medföra för forskningspersonernas säkerhet och integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vidare får inte forskningen godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker bl.a. för forskningspersonernas säkerhet och personliga integritet.

I projektet planerar man att genomföra undersökningen så att man har en identitetslista för de ungdomar som önskar delta i en planerad uppföljning om två till tre år. För dessa personer finns således en möjlighet att koppla svaren från den första uppsättningen frågeformulär till en identifierad person. Vid det senare tillfället kommer man att skicka brev med enkäten hem till ungdomarna. Den regionala etikprövningsnämnden har föreslagit att man inte borde genomföra projektet inom skolans ram utan skicka hem redan den första omgången enkäter till deltagarna. Mot detta har sökanden anfört att ett sådant förfarande skulle vara direkt olämpligt om exempelvis syskon eller föräldrar fick syn på brevet eller en ifylld enkät. Jag instämmer i sökandens bedömning att detta vore mycket olämpligt och rent av farligt exempelvis för unga kvinnor i hederskulturer. Eftersom sökanden således är väl medveten om denna risk ter det sig märkligt att man ändå planerar att skicka en uppföljningsenkät hem till ungdomarna två till tre år senare; många ungdomar bor fortfarande hemma hos föräldrarna, detta gäller i särskilt stor utsträckning invandrare. Visserligen anger sökanden på några ställen i ansökan att denna enbart gäller första undersökningstillfället och att man ska inkomma med en ny ansökan inför uppföljningsundersökningen, men eftersom man redan nu planerar att genomföra åtgärder som utgör en del av uppföljningen måste nämnden kunna ta del av den delen redan nu. Eftersom sökanden inte har uppgivit vilka vetenskapliga vinster man kommer att kunna uppnå med delstudie två, men det är uppenbart att den delen är förenad med stora risker måste den delen av ansökningen avslås.

När det gäller den första delstudien kan man uppnå samma vetenskapliga vinst med en helt anonym enkät. Om man redan nu planerar att göra en uppföljningsstudie kan även den vara anonym för forskarna, men ändå genomföras så att det är möjligt att koppla ihop de båda uppsättningarna med hjälp av de uppgifter som ungdomarna ger i början av enkäten. Vill man ha ännu större säkerhet i denna matchning kan man be den som fyller i enkäten att skriva något kodord eller liknande som hon/han själv väljer och kommer ihåg tills det är dags att fylla i den andra uppsättningen frågeformulär.

Vidare bör det på kortet "Någon att tala med" även finnas med någon representant för polisen med specialkunskap inom området sexuella övergrepp och hedersrelaterat våld. Det bör finnas e-postadresser och telefonnummer som man kan använda oavsett om man vill tala öppet eller anonymt. Det bör också framgå att man kan polisanmäla sexuella övergrepp även om det gått en längre tid efter det att brottet ägt rum.

Dnr Ö 15-2007

Eftersom man planerar en uppföljningsstudie där de som deltar i den första studien kan komma att bli kontaktade i framtiden ska det finnas uppgifter om vart man vänder sig om man inte vill bli kontaktad i framtiden; dels kan man ångra sig, dels kan det hända att man först senare inser att man har större problem i den sociala närmiljön när det gäller dessa frågor än vad man tror för tillfället.

Mot denna bakgrund och baserat på den information som sänts in till nämnden anser jag att den första delstudien studien bör godkännas med villkor enligt ovan samt att ansökningen till den del som rör delstudie två bör avslås.