



BESLUT
2006-06-29

Dnr Ö 27-2006

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 5, beslut den 5 april 2006
Dnr 2006/284-31/5

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Föräldrar vars son eller dotter tagit sitt liv – Att definiera en klinisk praxis som minskar risken för psykisk ohälsa

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser belysa unga personers suicidala kommunikation före ett inträffat självmord samt definiera en klinisk praxis som kan minska risken för psykisk ohälsa och förtida död för anhöriga, som mist en närstående genom självmord. Studien sker i tre delsteg, en utforskerande med intervjuer med anhöriga som rekryteras från en intresseförening (Riksförbundet för SuicidPrevention och Efterlevandes Stöd). Dessa intervjuer ska ligga till grund för framtagande av en postenkät som ska prövas i en pilotstudie omfattande cirka 100 förlustdrabbade kontrollpersoner från normalbefolkningen. Efter eventuella justeringar av frågeformulär ska huvudstudien genomföras med postenkät till cirka 1000 föräldrar som mist en son eller dotter i åldersgruppen 15 år till 30 år på grund av självmord samt en matchad jämförelsegrupp. Innan postenkäten skickas kommer ett informativt brev att sändas per post till de tilltänkta informanterna och inom en vecka kommer en psykiatrisjuksköterska att kontakta dem per telefon varvid ges möjlighet till frågor om studien och ytterligare information. Om informanten tackar ja kommer ett omfattande frågeformulär att skickas ut. Frågeformuläret innehåller många känsliga frågor enligt det utkast till frågeformulär som bifogas ansökan. Postenkäten besvaras anonymt.

Den regionala etikprövningsnämnden har bedömt att studien kan innebära risker för att ett antal forskningspersoner hamnar i en krissituation eller mår psykiskt dåligt i samband med besvarande av frågeformuläret samt att forskningens vetenskapliga värde inte kan uppväga riskerna varför ansökan har avslagits.

Klaganden, som företräder en forskargrupp med mycket bred erfarenhet av liknande studier, har i en omfattande inlägga beskrivit tidigare forskning kring risker för just psykiska kriser i samband med intervjuer eller enkätundersökningar till anhöriga i liknande situationer. Forskargruppen har själv under åren systematiskt beaktat möjliga risker och undersökt men inte funnit fog för misstanken om att det beskrivna förfarandet skulle ge upphov till starkt negativa reaktioner utan snarare tvärtom. Till överklagandet har också bifogats en omfattande dokumentation om behovet av denna typ av forskning och det vetenskapliga värdet av att fullfölja forskargruppens tidigare studier för att finna möjliga preventiva modeller, samt ett

uttalande från Riksförbundet för SuicidPrevention och Efterlevandes Stöd som vittnar om personer med egen erfarenhet som ställer sig starkt positiva till studien.

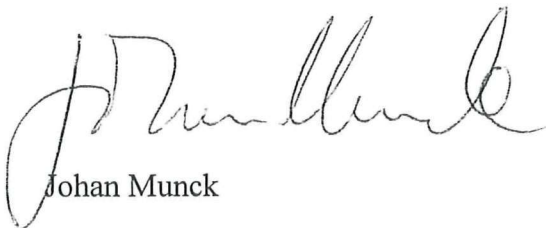
Centrala etikprövningsnämnden finner att det här gäller en undersökning som baseras dels på intervjuer, dels på frågeformulär. Intervjuerna och frågeformulären kan inte antas syfta till att påverka forskningspersonerna även om påverkan psykologiskt kan tänkas bli en effekt av studien. Därför omfattas inte denna studie av etikprövningslagens tillämpningsområde utan kan genomföras utan prövning enligt lagen. Den regionala etikprövningsnämnden hade därmed inte bort avslå ansökan.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala nämndens beslut och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för ett rådgivande yttrande enligt klagandes önskemål.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 5

Protokoll 2006/5:4

Sammanträde 2006-04-05

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2006-05-31

Dnr: 027-2006

Handl: PA

Ledamöter

Gerhard Gammer, ordförande
 Claes-Robert Julander, (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare
 Staffan Marklund (*arbetsliv*), (deltar inte i ärende 2006/257-31)
 Siv Fischbein (*specialpedagogik*)
 Fred Nilsson (*hållfasthetslära*)
 Ann-Charlotte Smedler (*psykologi*), (deltar inte fr.o.m.
 ärende 2006/321-31)
 Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)
 Michael Tåhlin (*sociologi*)
 Lena Klingspor (*klinisk bakteriologi*)

Dorothea Hårleman (*allmänföreträdare*)
 Maria Modig (*allmänföreträdare*)
 Anders Rehn (*allmänföreträdare*)
 Annika Sandström (*allmänföreträdare*)
 Brit Rundberg (*allmänföreträdare*)

Övrig närvarande
 (deltar inte i besluten)

Ann-Christin Becker, administrativ 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 att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum onsdagen den 17 maj 2006 kl. 08.30.

Som ovan

Claes-Robert Julander
 Vetenskaplig sekreterare

Gerhard Gammer
 Ordförande

NYA ÄRENDEN

2006/284-31 Sökande: Stockholms läns landsting
Ann-Charlotte Behörig företrädare:
Smedler Projekt: Föräldrar vars son eller dotter tagit sitt liv – Att definiera en klinisk praxis som minskar risken för psykisk ohälsa.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Sökanden avser att, efter kontakt via brev och telefon och i samband härmed lämnat samtycke, skicka ett mycket omfattande frågeformulär till ett stort antal forskningspersoner vilkas barn begått självmord. Formuläret innehåller ingående frågor kring dessa för forskningspersonerna oerhört traumatiska händelser samt om deras hälsa och välbefinnande och personliga situation i övrigt i anledning av händelserna. Såvitt framgår av ansökningen är det i allmänhet inte tänkt att det skall förekomma någon personlig kontakt med forskningspersonerna i anledning av frågeformuläret. Med den utformningen som forskningen har enligt ansökningen föreligger enligt nämndens bedömning stora risker för att ett antal forskningspersoner hamnar i en krissituation eller mår psykiskt dåligt i samband med besvarandet av frågeformuläret. Nämnden anser att forskningens vetenskapliga värde inte kan uppväga de risker som forskningsprojektet med den tänkta utformningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa och personliga integritet. Nämnden avslår därför ansökningen.

Hur man överklagar, se särskild information.

Sökanden har betalat 16 000 kr för ansökan om etikprövning. Ansökningsavgiften för ärendet uppgår emellertid till 5 000 kr, varför 11 000 kr skall återbetalas till sökanden.

Intygas att kopian överensstämmer med originalet



Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

Exp: 2006-04-11