



KLAGANDE

Västernorrlands läns landsting
Sundsvalls sjukhus
851 86 Sundsvall

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 6 september 2005
Dnr 05-115M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utvärdering av intensiv beteendeterapeutisk behandling av förskolebarn med diagnos autism vid Barn- och ungdomsneurohabiliteringen i Sundsvall/Härnösand

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med det i detta ärende aktuella projektet är att undersöka effekterna av intensiv beteendeterapeutisk behandling, enligt Lovaas, av förskolebarn med autism, i jämförelse med traditionell behandling av autistiska barn, vilka vid analysen matchas med avseende på ålder, kön och grad av autism. Projektet avses genomföras vid två kliniker: dels Barn- och ungdomsneurohabiliteringen vid Sundsvalls sjukhus, där samtliga barn behandlas enligt Lovaas metod, dels Barn- och ungdomsneurohabiliteringen vid Sollefteå sjukhus, där samtliga barn ges traditionell behandling. Samtliga barn kommer således att få en viss, av det upptagningsområde de tillhör, förutbestämd, behandling helt oberoende av detta projekt. Projektet innefattar videofilmning av barnen, testning med hjälp av standardiserade frågeformulär och skalor, språklig kvalitativ bedömning samt intervju med föräldrarna. För att kunna delta i den intensiva behandlingen måste föräldrarna vara beredda att avsätta tio timmar per vecka som s.k. hemträning under minst två år. Barnen undersöks före behandlingsstart och efter behandling, senast inför skolstart. För kontrollgruppens del skiljer sig inte behandlingen från den sedvanliga, förutom att barnen videofilmas vid två tillfällen. Klaganden har i sin ansökan om etikprövning begärt att få ett rådgivande yttrande från den regionala etikprövningsnämnden om denna finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Sedan den regionala etikprövningsnämnden avslagit ansökningen har klaganden i sitt överklagande kommenterat nämndens överväganden samt klarlagt att de barn och föräldrar som ingått i den s.k. pilotstudie som redan genomförts under åren 1999-2002 varit tillfrågade och givit sitt samtycke.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I 11 § etikprövningslagen fastslås att forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Avsikten har emellertid inte varit att något generellt krav på viss examen eller kompetens hos forskaren skall ställas, utan denna fråga skall bedömas i relation till den forskning som är aktuell (prop. 2002/03:50 s. 100). I förevarande fall rör det sig om två psykologer som

förutom akademisk grundexamen och lång relevant klinisk erfarenhet även har dokumenterad erfarenhet av forskningsarbete. Dessutom har forskningschefen vid Västernorrlands läns landsting, i en kommentar till den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut, förklarat att landstingets FoU-centrum skall stötta forskningsteamet i det vetenskapliga arbetet. På grundval av dessa omständigheter får det i och för sig anses stå klart att tillräcklig forskningskompetens finns företrädd i det aktuella projektet.

Frågan om godkännande av projektet uppkommer emellertid endast om etikprövningslagen är tillämplig på detta. Av 3 § etikprövningslagen följer bl.a. att lagen skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter om forskningspersonen inte lämnat sitt uttryckliga samtycke. Vidare föreskrivs i 4 § att lagen skall tillämpas om forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Av den insända dokumentationen får anses framgå att det aktuella projektet enbart består av insamling och bearbetning av personuppgifter efter inhämtat informerat samtycke från forskningspersonerna, eftersom det står klart att den behandling som barnen erbjuds och som syftar till att påverka dem psykiskt ges helt oberoende av det nu aktuella forskningsprojektet. Ett projekt av sådant slag omfattas inte av etikprövningslagen (jfr a. prop. s. 193). Den regionala etikprövningsnämnden hade därför inte bort ta upp frågan om godkännande eller avslag.

Eftersom klaganden begärt ett rådgivande yttrande för det fall forskningen inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde skall ärendet återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signal, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr 05-115M

§112/05

Föredragande: Bruno Hägglöf

Forskningshuvudman

Västernorrlands läns landsting

Företrädare

FoU-centrum, Sundsvalls sjukhus

Forskare

Barn- och

ungdomsneurohabiliteringen, Sundsvalls sjukhus

Projekttitel

”Utvärdering av intensiv beteendeterapeutisk behandling av förskolebarn
med diagnos autism vid Barn- och ungdomsneurohabiliteringen i
Sundsvall/Härnösand”

BESLUT

Projektet avslås. Motiveringen till beslutet framgår av särskild skrivelse.

HUR MAN ÖVERKLAGAR se särskild information.

.....
Justeras
Stig Lindström
Erik Lundgren

Vid protokollet
Karin Gustafson

Bestyrkes


Karin Gustafson

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



KOPIA

2005-09-07

Sundsvalls sjukhus
851 86 Sundsvall

Ang. forskningsprojektet **Dnr 05-115M** "Utvärdering av intensiv beteendeterapeutisk behandling av förskolebarn med diagnos autism vid Barn- och ungdomsneurohabiliteringen i Sundsvall/Härnösand".

Projektet behandlades vid möte 050906 §112 varvid beslöts att avslå ärendet.

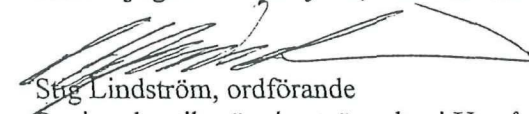
Forskarna vill studera effekterna av en beteendeterapeutisk behandlingsmetod enligt Lovaas vid behandling av små barn med autism. Behandlingsmetoden är beskriven i litteraturen och anses ha lovande resultat. Metoden används också inom vissa barnhabiliteringsverksamheter i Sverige. Vid internationella utvärderingar av metoden anförts att det behövs mer välkontrollerade och större studiepopulationer för att kunna dra mer konklusiva slutsatser om metoden. Behandlingsforskning inom autismområdet måste anses vara mycket angeläget.

Forskarna som är huvudansvariga för genomförandet av projektet är erfarna kliniker, men de har ingen forskarutbildning. Det finns ej heller någon namngiven vetenskaplig handledare i projektet.

Studiepopulationen (30 fall och 15 i jämförelsegrupp) är liten för att kunna utvärdera utfall när man kan anta att det finns många variabler som skulle behöva kontrolleras. Det gäller bland annat den heterogenitet som finns i patientgruppen, behandlarfaktorer, olika barnhabiliteringar som rekryterar fall och kontrollpopulationer.

Det finns ingen powerberäkning i projektet trots att det hänvisas till pilotstudie och att det finns resultat från internationell forskning som skulle kunna vara underlag för powerberäkning i kontrollerade studier.

Ett annat problem är att barn/familjer syns ha varit inkluderade i forskning (sedan 2003) utan att man haft möjlighet till samtycke, vilket nu efterfrågas i efterhand.



Stig Lindström, ordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

Post- och besöksadress
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Tel 090-786 72 53 och 786 72 52
Fax 090-786 72 55
Org nr 202200-1586
Pg 950642-9
www.forskningsetikprovning.se

EXP 14/9 t.m.b.