

KLAGANDE

Linköpings universitet
Hälsouniversitetet
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut den 12 oktober 2004
Dnr 136/04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Att hitta och hjälpa unga med social fobi – kontrollerad prövning av metoder för bedömning och behandling

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns alternativt att klaganden ges tillfälle att inkomma med de kompletteringar och förtydliganden som nämnden finner lämpliga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien tar sikte på ett barnpsykiatriskt symptomkomplex, social fobi. Olika diagnostiska instrument skall provas, riskfaktorer i familje- och uppväxtmiljö studeras och en kognitiv beteendeterapeutisk gruppbehandling utvärderas. I en explorerande delstudie inbjuder man ungdomar i vissa skolklasser (årskurs 6-8) att besvara dels ett frågeformulär om åsikter om behandlingsformer, dels ett screening formulär med indikatorer för social fobi. Ett urval av ungdomar, vare sig de uppfyller kriterierna för social fobi eller inte, som i detta sammanhang tackar ja till en uppföljande studie ombeds besvara ett enkätformulär angående familj- och uppväxtmiljö. Ungdomar som skall bli föremål för gruppbehandling rekryteras via skolor (lärare och skolhälsovård) men endast de som uppfyller kriterier för social fobi efter bedömning av erfarna psykologer erbjuds att delta. I samband med rekryteringen av interventionsgruppen kommer denna också att erbjudas deltagande i utveckling av ett beteendetest som tillika provas på en kontrollgrupp utan diagnostiska kriterier för social fobi. Detta test innefattar en fysiologisk undersökning med salivprovtagning.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till en rad preciserade oklarheter, bl.a. angående information till forskningspersoner och deras föräldrar, angående behandling till personer som randomiseras till kontrollgrupp men som uppfyller diagnostiska kriterier, samt med hänvisning till risken för obehag i samband med beteendetest som kan väcka ångest.

I överklagandet har klaganden närmare utvecklat avsikterna med och uppläggningsen av projektet i de delar som den regionala nämnden uppehållit sig vid. Klaganden har bl.a.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

kompletterat med ny information till barn och föräldrar. Denna får enligt Centrala etikprövningsnämndens mening anses godtagbar; nämnden vill dock påpeka att i den mån godkännande skall inhämtas från eller information lämnas till vårdnadshavare för ungdomarna, båda vårdnadshavarna i förekommande fall måste kontaktas. Vidare har tydliggjorts att de forskningspersoner som identifierats med symptom på social fobi också kommer att erbjudas behandling inom projektets ram efter att den första behandlingsomgången avslutats och att personer som identifierats som symptombärare av annan problematik kommer att remitteras till lämplig behandlingsinstans. Klaganden har också hänvisat till studier som tyder på att obehaget i samband med denna typ av beteendetest kan anses ringa.

Centrala etikprövningsnämnden finner att de oklarheter som den regionala nämnden har pekat på har undanröjts i överklagandet och att det numera således inte finns några hinder mot godkännande i de hänseenden som anges i det överklagade beslutet. Ansökningen skall följaktligen bifallas i det kompletterade skick som nu föreligger. Centrala etikprövningsnämnden vill emellertid peka på ett par onöjaktigheter som den regionala nämnden inte har tagit upp men som bör rättas till innan forskningen påbörjas.

Av ansökningsformuläret synes framgå att blodprov skall tas och sparas för genetisk analys. Vilka genetiska analyser som skall genomföras och eventuella hypoteser i den delen framgår emellertid varken av ansökan eller av bilagd forskningsplan, och blodprovstagningen är inte heller nämnd i informationen till forskningspersonerna. Nämnden avråder mot den bakgrunden från att låta blodprovstagning ingå i undersökningen, något som dessutom skulle förutsätta upprättande av en biobank för genetisk forskning liksom anmälan till Datainspektionen.

Slutligen bör framhållas att i de enkätformulär som är avsedda att lämnas anonymt någon plats för namn givetvis inte bör ingå i formuläret.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

2004-10-12

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -11- 23
Dnr:	040-2004
Handl:	E. G. G. G.

Närvarande: Ledamöter

M Ekman

G Collste

G Colnerud

B E Eriksson

H Jenner

I Gradin

lagman, ordförande

professor, bitr vetenskaplig sekr

professor, vetenskaplig sekr

professor

professor

docent

Ledamöter som företräder allmänna intressen

A Henriksson

landstingsråd

Å Svensson

kommunalråd

N-G Wenhov

pastor

Övriga:

M Birgeron

adm sekr

PUNKT ÄRENDE

BESLUT, ÅTGÄRD

3 Ansökan från Linköpings universitet.

Forskare:

"Att hitta och hjälpa unga med social fobi –
kontrollerad prövning av metoder för bedömning och behandling".

Föredragande: *Gunnel Colnerud*

Dnr: 136/04

Nämnden beslutade avslå ansökan med hänvisning till
ett antal forskningsetiska oklarheter, vilka dels rör
synpunkter som härrör från studiens design, dels
detaljer i de olika delstudierna. De huvudsakliga
invändningarna är följande:

Screeningstudien lanserar en psykiatrisk diagnos i
relation till en normalpopulation utan att överväga
konsekvenserna. Lämpligheten i att vända sig till hela
skolklasser med frågor om social fobi ifrågasätts av
nämnden.

Det är oklart om elever som erbjuds ingå i studie 2-4
skall identifieras med hjälp av SPSQ-C eller av lärare,
skolsköterskor och självselektion eller genom samtliga

Adress:

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
Hälsouniversitetets kansli
Linköpings universitet
581 83 LINKÖPING

Kontaktpersoner:

Adm sekr Anna Alexandersson 013 – 22 70 30
E-mail: anna.alexandersson@linkoping.epn.se
Adm sekr Margaretha Birgeron 013 – 22 16 75
E-mail: margaretha.birgeron@linkoping.epn.se

Telefon:

2004-10-12

förfaranden. Lärares kompetens för att identifiera elever med social fobi ifrågasätts av nämnden.

Den refererade enkäten saknas i ansökans bilagor.

Aktivt samtycke till att delta i screeningstudien, liksom till eventuell fortsatt kontakt, krävs från både barn och föräldrar.

Informationen som ges som underlag för samtycke måste presenteras så att målgruppen bestående av lekmän, varav eleverna är 12-14 år, har möjlighet att förstå innebörden.

Beträffande studie 2-4 pekar nämnden på följande oklarheter:

Randomiseringen innebär att kontrollgruppen nekas behandling inom projektets ram. Forskarna lämnar åt eleverna själva att söka behandling. Förfarandet är forskningsetiskt betänkligt. Samma invändning riktas mot att de elever som uppfyller exkluderingskriterierna lämnas utan behandling.

Försökspersonerna kommer att utsättas för uppgifter som kan väcka ångest. Obehaget påstås vara övergående och ofarligt. Nämnden undrar om detta påstående kan styrkas.

Informationen till de som tillfrågas om att ingå i studie 2-4 bör formuleras mera lättbegripligt och det skall framgå att samtycket också avser biobank.

Samtliga instrument som används i studien skall presenteras i svensk översättning.

Utdragsbestyrkan:

Margaretha Birgersson

Margaretha Birgersson
adm sekreterare

Gunnel Colnerud
vetenskaplig sekr

Magnus Ekman
ordförande

Adress:
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
Hälsouniversitetets kansli
Linköpings universitet
581 83 LINKÖPING

Kontaktpersoner: Telefon:
Adm sekr Anna Alexandersson 013 – 22 70 30
E-mail: anna.alexandersson@linkoping.epn.se
Adm sekr Margaretha Birgersson 013 – 22 16 75
E-mail: margaretha.birgersson@linkoping.epn.se