

BESLUT
2015-04-16

Dnr Ö 4-2015

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avdelning 1, medicinsk forskning, beslut den 4 februari 2015, dnr 2014/399.

SAKEN

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

Projekttitel: Jämförelse mellan mammors, pappors och barns/ungdomars skattning av SDQ i ett barn- och ungdomspsykiatriskt sammanhang.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningsprojektet uppges vara att jämföra mammors, pappors och barns eller ungdomars skattningar gjorda med frågeformuläret Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ). I samband med en uppföljning och utvärdering av två mottagningar inom barn- och ungdomspsykiatri (BUP), utförd under åren 2006–2010, ombads såväl vårdnadshavare som patienter att enskilt fylla i frågeformulären inför första besöket vid BUP samt 6 och 18 månader efter besöket. Första omgången frågeformulär lämnades till behandlande personal på mottagningen, de båda efterföljande enkäterna skickades direkt till Psykiatriskt forskningscentrum (PFC). Det uppges att man vid genomförandet inte hade någon forskningsavsikt, men att man nu vill använda det redan insamlade materialet för forskning.

Den regionala etikprövningsnämnden ansåg att forskarna behövde inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna och begärde komplettering med en för ändamålet utformad skriftlig information till forskningspersonerna och samtyckesblankett.

I sitt svar till nämnden argumenterade sökanden emot att behöva inhämta informerat samtycke till forskningsprojektet och skickade inte in den begärda kompletteringen. Den

regionala etikprövningsnämnden har därefter avslagit ansökningsblanketten med motiveringen att sökanden inte kompletterat sin ansökan enligt nämndens begäran.

Klaganden begär att ansökan godkänns utan kompletteringar. Som skäl för detta anförs bl.a. att materialet redan är insamlat under frivillighet och att man inte utsätter forskningspersonerna för någon risk genom att bearbeta data och publicera resultaten i enlighet med forskningsplanen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

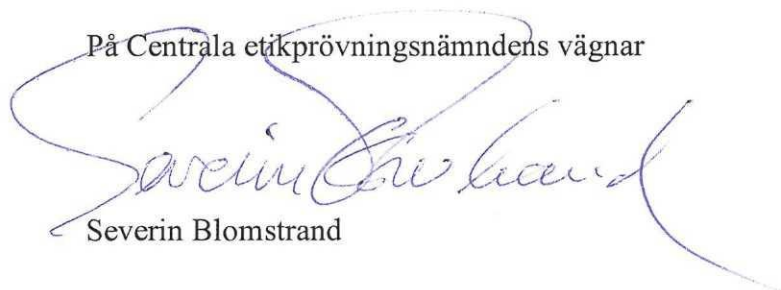
Forskningsprojektet genomförs genom bearbetning av data som redan insamlats för ett annat ändamål än forskning och som - enligt beskrivningen i ansökningsblanketten punkt 2:6 - redan matats in i en databas. Det är alltså inte nödvändigt att frågeformulären och identitetslistan hanteras på nytt för att data ska kunna sammanställas till forskningsprojektet. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara mycket liten kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas.

Med ändring av den regionala nämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

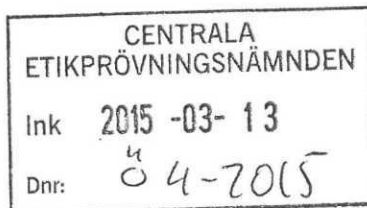
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga

1

Dnr 2014/399

BESLUT
2015-02-04

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet

Psykiatriskt forskningscentrum (PFC)
Box 1613
701 16 Örebro

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2014-09-30.
KOMPLETTERING INKOMMEN 2014-12-23.

Projektbeskrivning

Jämförelse mellan mammors, pappors och barns/ungdomars skattningar av SDQ i ett barn- och ungdomspsykiatriskt sammanhang.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Nämnden har i tidigare beslut begärt komplettering av ansökan. Då sökande inte har kompletterat sin ansökan enligt nämndens begäran avslås ansökan.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.



Dnr 2014/399

På nämndens vägnar

Madelaine Tunudd

Ordförande

Beslutande

Ordförande:

Madelaine Tunudd, kammarrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Jan-Erik Broman, föredragande, psykiatri, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Anna Sarkadi, pediatrik, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Tommy Berger, Annemari Bergström, Daniel Didricksson och Hanna Karin Linck.

Expedieras till

Företrädare för forskningshuvudman: forskningschef

Forskare: