



BESLUT
2015-04-16

Dnr Ö 6-2015

KLAGANDE

Gillbergcentrum
Göteborgs universitet
Kungsgatan 12
411 19 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelning för övrig forskning, beslut den 19 januari 2015, dnr 676-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Kan alla barn klara skolans mål?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningen uppges bl.a. vara att undersöka vilka kognitiva förutsättningar som krävs för att elever ska klara skolans mål. Forskarna ska därvid göra en jämförelse mellan elevers prestationer på de nationella proven i årskurs 6 och resultat vid testuppgifter som de gör som del av forskningsprojektet.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt komplettering bl.a. angående enkäter och frågematerial, att informations- och samtyckesbrev utformas till samtliga grupper av forskningspersoner inkluderande elever och skolpersonal och att dokumenten formuleras i enlighet med mallen på etikprövningsnämndernas hemsida, att det framgår av forskningspersonsinformation hur datamaterialet kommer att användas, risker och nytta och att det inte kommer att påverka barnens skolgång om man väljer att inte delta eller vill avbryta sitt deltagande. Vidare att samtyckesbrev utformas till föräldrar/vårdnadshavare där båda

dessas kan ge sitt skriftliga medgivande till barnets deltagande och att samtycket ska vara uttryckligt, dvs. att föräldrarna/vårdnadshavarna aktivt uttrycker att de samtycker till att barnet deltar i studien och dessutom att barnen ges möjlighet att själva avböja deltagande.

Den regionala etikprövningsnämnden har, efter att ha fått in viss komplettering från forskarna, avslagit ansökan i januari 2015, och har angivit som skäl bl.a. att sökanden avvisar nämndens krav på kompletteringar och argumenterar – bl.a. med hänvisning till risken för bortfall – för att få genomföra studien utan att föräldrar lämnar sitt medgivande till att barnen deltar i den planerade datainsamlingen. Nämnden har bedömt att det inte är möjligt att kringgå kravet på samtycke till forskning i detta fall och har därför avslagit ansökan.

I slutet av januari 2015 har klaganden skickat in ytterligare en komplettering och dessutom, kort tid därefter, överklagat nämndens beslut.

Den regionala etikprövningsnämnden har – vid sin omprövning av beslutet – sammanfattat ärendet och sökandens ståndpunkt. Nämnden har därvid konstaterat att klaganden frånfallit kravet att få genomföra studien utan att föräldrar/vårdnadshavare lämnar sitt medgivande till barnens deltagande, klargjort relationen forskare/forskningsperson samt kompletterat ansökan med enkäter/frågeformulär och informationsbrev. Men flera av de efterfrågade kompletteringarna saknas helt eller delvis. Det gäller kraven på 1) separata informationsbrev till samtliga grupper av forskningspersoner, 2) att studiens titel ska framgå av informationsbrevet och 3) att föräldrar/vårdnadshavare och barn ska uttryckligt ge sitt samtycke till deltagande. Samtyckesformulär finns bifogat men samtidigt finns en skrivning om att förälder ska meddela lärare i det fall man inte samtycker till deltagande. Informationsbrevet till eleverna är inte språkligt anpassat till gruppen och i informationen till föräldrar/vårdnadshavare och barn saknas information om att resultatet av undersökningen kommer att kopplas till de individuella resultaten på nationella prov. Studiens titel framgår inte heller av samtyckesblanketten. Nämnden har vid sin omprövning funnit att det inte föreligger förutsättningar för att meddela ett nytt beslut som ändrar det tidigare beslutet.

Klaganden har på egen begäran fått muntligen utveckla sin syn på projektet vid Centrala etikprövningsnämndens sammanträde.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Liksom den regionala nämnden konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att klaganden numera frånfallit det tidigare kravet på att få genomföra studien utan att föräldrar/vårdnadshavare lämnar skriftligt samtycke och att också barnen informeras om möjligheten att avstå från att delta i forskningen. Centrala etikprövningsnämnden har samma uppfattning som den regionala nämnden angående kraven på separata informationsbrev och samtyckesblanketter till samtliga grupper av forskningspersoner och hur dessa dokument ska vara utformade. Den skriftliga informationen ska vara språkligt anpassad efter vad mottagaren kan förväntas förstå. Det ska också framgå att resultaten av undersökningen kommer att kopplas till individuella resultat från de nationella proven i årskurs 6. Texten behöver också korrigeras beträffande påståendet att studien genomförs anonymt och att inga personuppgifter registreras.

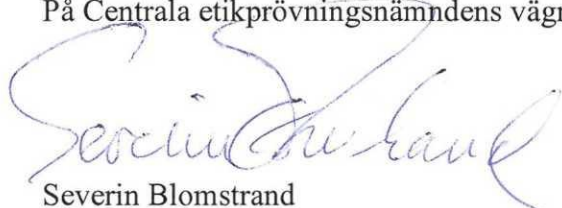
Det överklagade beslutet bör därför inte ändras.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, 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 och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Projektansvarig:

Göteborgs universitet
Gillbergcentrum
Kungsgatan 12
411 19 Göteborg

Dnr:
676-14

Exp. 2015-01-26

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2015 -03- 25
Dnr:	0 6-2015

Forskningshuvudman: Göteborgs universitet

Närvarande beslutande:

Lars-Åke Ström, *ordförande*

Jesper Lundgren, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Elisabeth Björk Brämberg

Johan Berlin

Bengt Brülde

Kerstin Grundén

Karin Klinga Levan (*deltog ej i ärende 991-14*)

Peter Korp

Anna Nordenstam

Bibbi Ringsby Jansson

Helle Wijk

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Bengt Fernström

Beatrice Toll

Ingmarie Torstensson

Robert Engström (*deltog ej i ärende 969-14 samt 991-14*)

Projekttitel: Kan alla barn klara skolans mål?

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Avdelningen för övrig forskning, den 19 januari 2015

Föredragande: Jesper Lundgren

Avslås

Nämnden beslutade den 24 november 2014 att ansökan skulle kompletteras med bland annat att samtyckesbrev utformas till föräldrar/vårdnadshavare där båda vårdnadshavarna kan ge sitt skriftliga medgivande till barnets/ens deltagande i studien och att samtycke ska vara uttryckligt, dvs. det krävs att vårdnadshavare aktivt uttryckt att de samtycker till att deras barn deltar i studien (samtycke kan inte antas föreligga för den som inte anmält att man inte vill att barnet deltar) och att barnen ges möjlighet att själva avböja deltagande.

Sökanden har därefter kommit in till nämnden med en skrivelse där nämndens krav på kompletteringar avvisas och där sökanden argumenterar (bland annat med hänvisning till

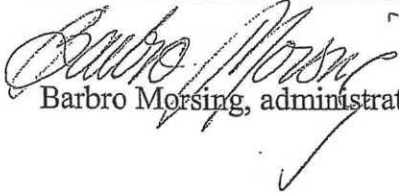
riskerna för bortfall) för att få genomföra sin studie utan att föräldrar lämnar sitt medgivande till att barnen deltar i den planerade datainsamlingen.

Nämnden bedömer att det inte är möjligt att kringgå kravet på samtycke till forskning i detta fall och avslår därför ansökan.

Nämnden noterar dessutom att även övriga begärda kompletteringar saknas.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Barbro Morsing, administrativ sekreterare