



BESLUT
2015-05-18

Dnr Ö 12-2015

KLAGANDE

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 9 april 2015, dnr 2015/5:4.

SAKEN

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

Projekttitel: Utprovning på svenska barn av ett standardiserat frågeformulär.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka om ett i USA utvecklat standardiserat frågeformulär för barn, Parental Acceptance-Rejection Questionnaire (PARQ), Child PARQ (short form), också kan bli användbart i Sverige. Projektet ska genomföras av en svensk disputerad psykolog och data bearbetas tillsammans med den amerikanske forskare som tagit fram och utvecklat frågeformuläret. En av frågorna i formuläret har omformulerats för att bättre motsvara svenska förhållanden och samtliga frågor har översatts till svenska. Projektet ska genomföras på det sättet att 200–250 elever i 10 årskurs 5-klasser i Storstockholm under skoltid och utan att ange identitet får fylla i frågeformulären efter det att informerat samtycke inhämtats från vårdnadshavarna. Svaren på frågorna utgör sedan data till projektet.

Den regionala etikprövningsnämnden har – under oenighet – avvisat ansökan med motiveringen att nämnden fann att det planerade projektet inte är sådan forskning som avses i etikprövningslagen och att nämnden av det skälet inte heller lämnade något rådgivande yttrande. Tre av ledamöterna har reserverat sig mot beslutet och ansåg att trots avsevärda metodologiska brister är den i ansökan beskrivna verksamheten att betrakta som forskning i lagens mening, men att den eventuella nyttan inte uppvägs av riskerna och att ansökan därför ska avslås.

Klaganden begär att projektet ska betraktas som forskning och att denna ska godkännas och anför bl.a. att med forskning i etikprövningslagens mening avses "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund" och att översätta och utprova ett standardiserat frågeformulär, baserat på sedan många decennier vedertagen vetenskaplig grund, borde innebära ett "utvecklingsarbete på vetenskaplig grund".

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

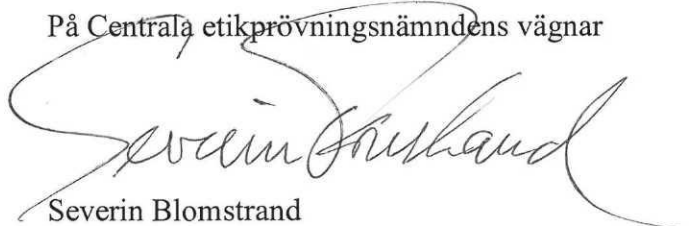
Klaganden beskriver sitt projekt som en "prövning av om ett i många länder använt frågeformulär också kan anses giltigt för svenska barn". Det är oklart vad som i det här sammanhanget menas med "giltigt". I den engelska texten används i stället uttrycket "reliability and validity of Swedish translation", vilket i sig skulle kunna utgöra en forskningsfrågeställning. Emellertid kan man inte gärna anse att man undersöker vare sig reliabilitet eller validitet genom att utföra den planerade undersökningen. Det återstår då möjligheten att projektet utgör ett utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, vilket klaganden också hävdar. Centrala etikprövningsnämnden delar klagandens uppfattning att själva översättningsarbetet, om det görs på vetenskapligt etablerat sätt, kan betraktas som ett utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, men det arbetet har klaganden redan utfört före detta projekt. Likaså skulle en utprovning av det översatta frågeformuläret kunna innebära ett vetenskapligt utvecklingsarbete, men i projektet undersöks inte hur barnen uppfattar frågorna eller något liknande som skulle kunna anses utgöra en utprovning av frågeformulären. I likhet med majoriteten i den regionala etikprövningsnämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att det planerade projektet inte är sådan forskning som avses i etikprövningslagen och att ansökan därför ska avvisas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande

Agneta Eberhardt

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*), vetenskaplig sekreterare, deltar inte i ärende 2015/434

Gunnel Backenroth (*psykologi*), deltar inte i ärende 2015/446

Katrin Goldstein-Kyaga (*etnicitet*)

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Gert Helgesson (*etik*), deltar inte i ärende 2015/270

Staffan Marklund (*arbetsliv*), vetenskaplig sekreterare i ärende 2015/434

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*), deltar inte i ärende 2015/322 och 2015/389

Marianne Sundström (*nationalekonomi*)

David Titelman (*psykologi*), deltar inte i ärende 2015/270 och 2015/407

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bo Bängtsson

Margaretha Herthelius

Marianne Upmark, deltar inte i ärende 2015/446 och 2015/473

Gilbert de Wendel

Administrativ sekreterare

Helena Hallgren Lönn

Övriga

Magnus Ekman

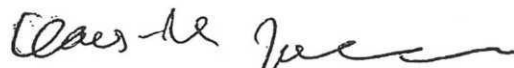
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 7 maj 2015.



Agneta Eberhardt
Ordförande



Claes-Robert Julander
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 9 april 2015 i avdelning 5.

Diarienummer:
2015/434-31/5
Föredragande:
Gunnel Backenroth

Sökande:
Behörig företrädare:
Projekt: Utprovning på svenska barn av ett standardiserat frågeformulär
Forskare som genomför projektet:

Claes-Robert Julander anmäler jäv och lämnar sammanträdesrummet. Ordföranden förordnar Staffan Marklund till vetenskaplig sekreterare i ärendet.

BESLUT
Nämnden avvisar ansökan.

Motivering
Nämnden finner att det planerade projektet inte är sådan forskning som avses i lagen (2003:416) om etikprovning av forskning som avser människor (se 2§). Nämnden lämnar då inte heller något rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ledamöterna Sven Ove Hansson, David Titelman och Margaretha Hertelius reserverar sig mot beslutet och menar att trots avsevärda metodologiska brister är den i ansökan beskrivna verksamheten att betrakta som forskning i lagens mening. Dock uppvägs den eventuella nyttan inte av riskerna. Ledamöterna vill särskilt påtala att det i ansökan beskrivna förfarandet att i efterhand eftersöka vem i en skolklass som lämnat ett visst svar på en anonym enkät inte är etiskt försvarbart. Den institutionella uppbackning som skulle krävas för ett nöjaktigt genomförande av denna typ av forskning i skolmiljö saknas. Ansökan ska därför avslås.
