

BESLUT
2013-05-28

Dnr Ö 7-2013

KLAGANDE

Linköpings universitet
581 83 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd. för prövning av övrig forskning, beslut den 22 januari 2013, dnr 2013/9-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Förekomst av potentiella trauman hos dem som söker Barn- och ungdomspsykiatri.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet avser undersöka i vilken utsträckning barn och ungdomar som gör sitt första besök på BUP-mottagningar varit eller är utsatta för potentiellt traumatiska händelser, om de fått vård för detta, vilken vård de i så fall fått och om den varit verksam. Samtliga barn och ungdomar som gör sitt första besök vid någon av de fem i projektet deltagande BUP-mottagningarna under en period av 6–8 veckor avses rekryteras till studien. Barn och ungdomar, liksom deras vårdnadshavare, erhåller skriftlig information och samtycke efterfrågas. Projektet planerades ursprungligen att genomföras så att samtliga forskningspersoner skulle få träffa en av forskarna – en studerande på psykologprogrammet i Linköping – och besvara ett antal frågeformulär som endast forskargruppen avsågs få tillgång till. Insamlade data skulle därefter bearbetas statistiskt.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen bl.a. med motiveringen att projektansökan var oklar på en rad punkter och att projektet reser allvarliga etiska invändningar. Med tanke på att det i många fall är föräldrar som begär övergrepp är det olämpligt att barn ska fylla i enkäterna i närvaro av föräldrar. Vidare, med tanke på att det rör sig om nybesök vid mottagningen, så kan man anta att både barn och föräldrar är uppfyllda av de problem som föranlett besöket. Att samtidigt medverka i forskningsprojekt kan komma att uppfattas som en ytterligare börda. Nämnden frågade hur forskargruppen avsåg att agera om den fick anledning att tro att ett barn som deltar i studien är starkt traumatiserat och hur anmälningsplikten i så fall skulle hanteras. Dessutom påpekade nämnden att några av de vetenskapliga frågeställningarna som specificerats i ansökningsen inte skulle kunna besvaras med den planerade metodiken.

Klaganden bemöter den regionala etikprövningsnämndens invändning angående sådana tillfällen då det är föräldrar som begär övergrepp och modifierar projektet i övrigt på följande sätt i enlighet med påpekanden som nämnden har gjort: det är numera avsikten att det är behandlare på BUP som delar ut frågeformulären, svaren kan därmed användas även i terapeutiskt syfte och anmälningsplikten hanteras på ett naturligt sätt, de frågeställningar som nämnden påpekat inte låter sig besvaras med forskningen stryks ur projektet.

För det fall det förekommer frågor och svar som kan synas svårtolkade eller ytterligare klargöranden önskas, begär forskningsledaren att få närvara vid nämndens sammanträde.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Efter klagandens kompletteringar till sitt överklagande är omständigheterna i ärendet klarlagda och det behövs ingen muntlig handläggning.

Klaganden har visserligen ändrat projektet så att flera av de invändningar som rests av den regionala nämnden numera avses hanteras på ett sätt som kan accepteras. Emellertid kvarstår problemet att redan vid första besöket genomföra de studiespecifika åtgärderna. Ett sådant förfarande riskerar att dra bort fokus från de problem som föranlett besöket och äventyra de åtgärder som behövs för vården och det övriga omhändertagandet av patienterna.

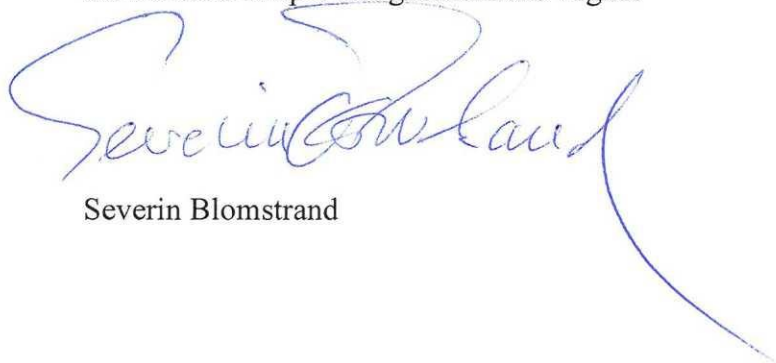
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Om forskningsprojektet genomförs så som forskargruppen planerat, och förändrat efter den regionala etikprövningsnämndens påpekande, kan det ge en viss kunskapsvinst och ligga till grund för framtida större undersökningar. Med tanke på att riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet fortfarande, även efter det att projektet modifierats, får betraktas som betydande kommer denna avvägning att tala för att forskningen inte ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Severin Blomstrand', with a long, sweeping flourish extending downwards and to the right.

Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLLSutdrag
i Linköping
Avdelningen för provning av övrig forskning

Sammanträdesdatum
2013-01-22

1(2)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -02- 05
Dnr:	07-2013

Närvarande:

Ledamöter:

Owe Horned, lagman, ordförande, ersättare f Magnus Ekman
Anita Bengtsson-Tops, professor (*vårdvetenskap*)
Göran Collste, professor (*tillämpad etik*), vetenskaplig sekreterare
Kerstin Gynnerstedt, docent (*socialpolitik, socialt arbete*)
Håkan Jenner, professor (*pedagogik, socialt arbete*)
Ingeborg Moqvist-Lindberg, universitetslektor (*pedagogik*)
Péter Révay, professor emeritus (*informatik och företagsekonomi inriktn IT*), ej p. 11-12
Mary Rudner, docent (*handikappvetenskap*), ersättare f Karin Zetterqvist Nelson, ej p. 3

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Inga Lill Eriksson, forskollärare, ersättare f Gunilla Johansson
Madeleine Johansson, företagare
Margaretha Palmér, företagare
Nils-Gunnar Wenhov, pastor emeritus

Övriga:

Ewa Westny, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

10. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: Inst för beteendevetenskap och lärande (IBL), Linköping

Projekt: Förekomst av potentiella trauman hos dem som söker Barn- och ungdomspsykiatri

Dnr 2013/9-31

Föredragande: Göran Collste

Nämnden beslutade avslå ansökan.

Projektansökan är oklar på en rad punkter och projektets utformning reser allvarliga etiska invändningar. Projektet behandlar frågan om övergrepp mot barn och barns traumatiska upplevelser. Då det i många fall är föräldrar som begår övergrepp är det olämpligt att barn ska fylla i enkäterna i närvaro av föräldrar i samband med besök på barnpsykiatrisk klinik. Hur påverkar detta förfaringssätt undersökningens reliabilitet och barnens integritet? Vidare är tanken att enkäter ska fyllas i av föräldrar och barn i samband med nybesök på BUP. I en sådan situation kan både barn och föräldrar antas vara uppfyllda av de problem som föranlett besöket. Att samtidigt medverka i forskningsprojektet kan komma att uppfattas som en ytterligare börda.



PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

Hur agerar forskargruppen om man via enkäter och frågeformulär får anledning att tro att ett barn som deltar i studien är starkt traumatiserat? Hur hanteras anmälningsplikten att ett barn far illa i ett sådant fall?

Ansökan ger otillräcklig information på en rad punkter. Det framgår inte mer precist hur undersökningen kommer att genomföras, vilka exklusionskriterier som ska tillämpas, hur forskningspersonerna väljs ut och hur proceduren för information och samtycke är tänkt att ske, bland annat när det gäller medverkande barn.

Dessutom kan påpekas att ansökan är otydlig när det gäller det vetenskapliga syftet. Projektet kan i den befintliga utformningen ge svar på de två sista frågorna som anges under punkt 2:2 i ansökan.

Hur man överklagar, se bilaga 1.

Vid protokollet

Justeras

Ewa Westny

Göran Collste

Owe Horned

Utdragsbestyrkan: