



BESLUT
2018-08-13

Dnr Ö 17-2018

KLAGANDE

Landstinget Blekinge
Blekinge kompetenscentrum
371 81 Karlskrona

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 13 juni 2018, dnr 2018/358, se bilaga

Projekttitel: Att mäta känslan av sammanhang bland barn mellan 8–12 år

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att validera den psykometriska strukturen, reliabiliteten och den externa validiteten av den specifika version av Barnkasam där svarsalternativen är kompletterade med smileyfigurer. Man avser att rekrytera cirka 300 barn i åldrarna 8–12 år via grundskolor i Blekinge och Göteborg efter inhämtande av informerat samtycke från vårdnadshavarna. Det frågebatteri som ska användas består av bakgrundsfrågor, Barnkasam och Junior Temperament and Character Inventory (JTCI). Forskningspersonerna randomiseras till att få Barnkasam med skrivna svarsalternativ eller med smileyfigurer.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter att ha inhämtat kompletterande uppgifter – avslagit ansökningsen bl.a. med motiveringen att enligt nämndens uppfattning får riskerna med att använda instrumentet Kasam för åtta- och nioåringar antas vara betydligt större än nyttan med forskningsprojektet. Kasam är utvecklat för vuxna med formell-operativ kognitiv förmåga som barn mellan 8 och 12 år endast i undantagsfall har utvecklat. Barnkasam rekommenderar en lägsta ålder på 10 år. En användning av instrumentet på åtta- och nioåringar kan antas utsätta barnen för stress och obehag och för en otillräcklighetskänsla, vilket inte är etiskt motiverat sett till den nytta som projektet kan antas ha. Nämnden har också anfört att instrumentet JTCI inte är tillämpligt för extern validering av Barnkasam. Argumentationen att JTCI har ett ”bio-socialt construct” där förmågan att kontrollera sin omgivning är jämförbar med dimensionen ”hanterbarhet” i Barnkasam är inte övertygande. Det finns en risk att studien kan leda till en falskt positiv extern validering. I förlängningen skulle detta kunna leda till att även andra barn utsätts för onödig och olämplig stress och oro.



BESLUT
2018-08-13

Dnr Ö 17-2018

Klaganden anger att man avser att gå den regionala nämnden till mötes genom att endast inkludera barn i åldrarna 10–12 år. Dessutom avser man att byta jämförelseinstrument till Students' Life Satisfaction Scale i stället för att använda JTCL.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av det anförda framgår att projektet genom byte av jämförelseinstrument och ändrad inklusionsålder numera ändrats i åtminstone två avseenden. Centrala etikprövningsnämnden finner att forskningsprojektets design därigenom ändrats på ett så väsentligt sätt vid överklagandet att det framstår som olämpligt att Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, gör den första prövningen i sak av det förändrade forskningsprojektet. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Billing

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ole Elgström, vetenskaplig sekreterare (Deltar ej i beslut § 2.17 p g a jäv)

Gunilla Albinsson (Deltar ej i beslut § 2.20, 4.1 – 4.6)

Göran Molin (vetenskaplig sekreterare § 2.17)

Elia Psouni (Deltar ej i beslut § 4.4 & 4.5)

Staffan Karlsson (Deltar ej i beslut § 2.2 p g a jäv)

Mina O'Dowd

Vilhelm Persson

Bengt Sivberg (Deltar ej i beslut § 2.13 p g a jäv)

Berit Wigerfelt

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson

Ann Hörnebrant-Sturesson

Esmaeil Salehi

Lennart Hägglöf (Deltar ej i beslut § 2.20, 4.1 – 4.6)

Charlotte Malmberg

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Dnr 2018/358
Föredragande
Bengt Sivberg

4.6 (från sammanträdet 2018-05-02 § 2.14)

Forskningshuvudman
Landstinget Blekinge/Blekinge kompetenscentrum

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

[REDACTED]

Projekttitel

Att mäta känslan av sammanhang bland barn mellan 8 - 12 år.

Beslut

Ansökan avslås efter inlämnad komplettering.

Enligt nämndens uppfattning får riskerna med att använda instrumentet Kasam för åtta- och nioåringar antas vara betydligt större än nyttan med forskningsprojektet. Kasam är utvecklat för vuxna med formell-operativ kognitiv förmåga som barn mellan 8-12 år endast i undantagsfall har utvecklat. Barnkasam rekommenderar en lägsta ålder på tio år. En användning av instrumentet på åtta- och nioåringar kan antas utsätta barnen för stress och obehag och för en otillräcklighetskänsla, vilket inte är etiskt motiverbart sett till den nytta som projektet kan antas ha.

Nämnden anser också att instrumentet JTCl inte är tillämpligt för extern validering av Barnkasam. Argumentationen att JTCl har ett "bio-socialt construct" där förmågan att kontrollera sin omgivning är jämförbar med dimensionen "hanterbarhet" i Barnkasam är inte övertygande. Enligt nämndens uppfattning finns en risk att studien kan leda till en falsk positiv extern validering. I förlängningen skulle detta kunna leda till att även andra barn utsätts för onödig och olämplig stress och oro.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

