



BESLUT
2019-03-18

Dnr Ö 1-2019

SÖKANDE

Karolinska Institutet
171 11 Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 12 december 2018, dnr 2018/2313-31/1, se bilaga

Projekttitel: PRIOTAB-KBT. En global, randomiserad, blindad, placebo- och väntelistkontrollerad klinisk prövning av "Prevent It", en KBT-manual för terapeutstött behandling över internet av vuxna individer som vill minska sexuellt övergreppsbeteende på barn

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att studera effekten av internetförmedlad terapeutstött KBT-behandling av vuxna personer, som vill minska sexuellt övergreppsbeteende på barn över internet, jämfört med en grupp forskningspersoner som erhåller en internetförmedlad s.k. psykologisk placebo och en grupp väntelistkontroller. Forskningen planeras att genomföras som en randomiserad studie där forskningspersonerna bl.a. kan komma att rekryteras genom annonsering på "Darknet". Presumptiva forskningspersoner uppmanas att skaffa en anonym e-postadress till vilken forskargruppen skickar en länk med inloggningsuppgifter. Via autenticering i form av e-post får forskningspersonen boka upp sig för en intervju med en terapeut för screening och får tillgång till skriftlig information om forskningsprojektet. Terapeuten gör bl.a. en bedömning av inklusions- och exklusionskriterier och frågar om personen vill ingå i studien. Om svaret är jakande inkluderas forskningspersonen som tilldelas ett löpnummer i studien och därefter sker randomisering till en av de tre grupperna. Forskningspersonerna får fylla i ett antal skattningsformulär anonymt. Primärt utfallsmått i behandlingsstudien är självrapporterad konsumtion senaste veckan av sexuellt övergreppsbeteende på barn över internet. Under studiens gång kommer forskningspersonerna upprepade gånger uppmanas att rapportera om de känner till enskilda barn i fara. Sådan information lämnas vidare av forskargruppen till svenska sociala myndigheter.



BESLUT
2019-03-18

Dnr Ö 1-2019

Etikprövningsmyndigheten har – med stöd av 29 § etikprövningslagen – överlämnat ansöknings till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande. Majoriteten av Etikprövningsmyndighetens ledamöter har ansett att ärendet ska avvisas, eftersom myndigheten inte kan pröva ärendet bl.a. på grund av att studien kan komma att omfatta forskningspersoner utomlands och forskningspersoner som inte kan identifieras. En minoritet av myndigheten har ansett att ärendet kan prövas, men att ansöknings ska avslås på grund av de etiska problem som studien ger upphov till. Nämnden har avgivit ett yttrande av vilket det bl.a. framgår att myndigheten har uppfattat forskningen som en välorganiserad studie med gott syfte men att ansöknings innehåller ett antal extraordinära inslag som gör såväl den formella prövningen som den etiska bedömningen vanskelig: Annonsering för studien ska göras på Darknet. Studien omfattar forskningspersoner både inom och utom Sverige. Hur ska åldersfrågan kunna avgöras? Studien kan komma att omfatta brottslingar i sin brottslighet. Behandling av anonyma forskningspersoner i terapeutiska möten. Oklart ansvar för forskningspersonerna.

Sökanden har inkommit med ett yttrande som innehåller dels allmänna kommentarer och upplysningar beträffande den planerade forskningen, dels preciserade kommentarer till de punkter som Etikprövningsmyndigheten har tagit upp i sitt yttrande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av det anförda framgår att man – genom den behandling som ska studeras – avser att påverka forskningspersonernas konsumtion av sexuellt övergrepps beteende på barn över internet. Forskningen är därför av sådant slag som kräver godkännande vid en etikprövning (jfr 4 § 2 etikprövningslagen).

Vanligen är forskningspersonernas identitet känd, men Överklagandenämnden för etikprövning har i tidigare beslut (Ö 26-2014) beträffande en randomiserad klinisk läkemedelsprövning vid pedofili accepterat att forskningspersoner kan få vara anonyma.

Studien kan komma att omfatta forskningspersoner både inom och utom Sverige. För den del av forskningen som genomförs i andra länder åligger det forskningshuvudmannen att inhämta erforderliga tillstånd i dessa länder. För den del av forskningen som genomförs i Sverige krävs godkännande enligt etikprövningslagen. Det förhållandet att det kan finnas forskningspersoner i andra länder utgör alltså inte något hinder för den svenska etikprövningen.

Överklagandenämnden för etikprövning delar Etikprövningsmyndighetens uppfattning att forskningen utgör en välorganiserad studie med gott syfte. Vidare noterar nämnden att forskningspersonerna upprepade gånger kommer att uppmanas att rapportera om de känner till enskilda barn i fara och att sådan information lämnas vidare av forskargruppen till svenska sociala myndigheter, dvs. en s.k. orosanmälan enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).



BESLUT
2019-03-18

Dnr Ö 1-2019

I syfte att ytterligare belysa aspekter beträffande förväntade risker och kunskapsvinst om forskningen skulle genomföras som planerat har överklagandenämnden inhämtat yttranden från Polismyndigheten, Kriminalvården samt ECPAT. Båda myndigheterna – liksom ECPAT – förespråkar att forskningen får genomföras.

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. Överklagandenämnden för etikprövning finner att den risk som forskningen innebär för forskningspersonernas säkerhet och integritet får betraktas som liten, samtidigt som forskningen kan förväntas medföra en betydande kunskapsvinst. Forskningen ska därför godkännas.

Överklagandenämndens 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 Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

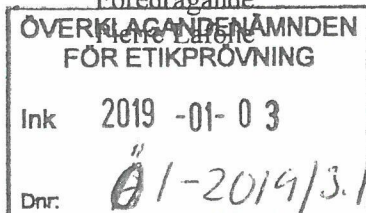
På överklagandenämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Diarienummer:

2018/2313-31/1

Föredragande:



Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare: [Redacted]

Projekt: PRIOTAB-KBT. En global, randomiserad, blindad, placebo- och väntelistkontrollerad klinisk prövning av "Prevent It", en KBT-manual för terapeutstöd behandling över internet av vuxna individer som vill minska sexuellt övergreppsbeteende på barn. Version: 1.0

Forskare som genomför projektet: [Redacted]

Majoriteten av nämndens ledamöter anser att ärendet ska avvisas, eftersom nämnden inte kan pröva ärendet bl.a. på grund av att studien kan komma att omfatta forskningspersoner utomlands och forskningspersoner som inte kan identifieras. Minoriteten anser att nämnden kan pröva ärendet men att ansökan ska avslås på grund av de etiska problem studien ger upphov till.

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, överlämnar nämnden ärendet till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Yttrande

Nämnden uppfattar detta som en välorganiserad studie med ett gott syfte. Ansökan innehåller emellertid ett antal extraordinära inslag som gör såväl den formella prövningen som den etiska bedömningen vanskelig:

- Annonsering för studien ska göras på det så kallade Darknet.
- Studien omfattar forskningspersoner både inom och utom Sverige.
- Hur ska åldersfrågan kunna avgöras?
- Studien kan komma att omfatta brottslingar i sin brottslighet.
- Behandling av anonyma forskningspersoner i terapeutledda möten.
- Oklart ansvar för forskningspersonerna.

Eftersom oenighet råder om utgången av etikprövningen och frågan är av principiell betydelse begär samtliga ledamöter att ansökan ska överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Beslutet får enligt 36 § EPL inte överklagas.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Ordförande

Eva Schön-Engqvist

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg, (gastroenterologi), **vetenskaplig sekreterare**, deltar inte i ärende 2018/2281

Milita Crisby (geriatrik, neurologi)

Thomas Eisler (ortopedi)

Lennart Eriksson (klinisk patologi, klinisk cytologi)

Marianne Kristiansson (rättspsykiatri)

Jonas Persson (psykologi, neurovetenskap), deltar inte i ärendena 2018/1449, 2018/2056 och 2018/2095

Pierre Lafolie (klinisk farmakologi)

Tomas Wester (Barn-/ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi)

Henryk Wilczek (kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Akalla

Katarina Sjölander, deltar inte i ärende 2018/2323

Birgitta Söderfeldt

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

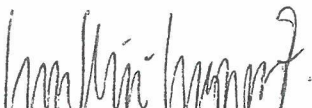
Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ordförande förordnar Milita Crisby att vara vetenskaplig sekreterare i ärende 2018/2281.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **bilaga**.

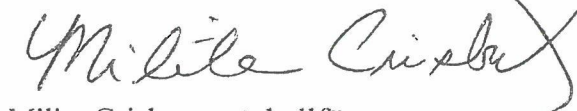
§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 23 januari 2019.



Eva Schön-Engqvist
Ordförande



Greger Lindberg, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Milita Crisby, protokollförare,
vetenskaplig sekreterare i ärende 2018/2281