



BESLUT
2019-11-04

Dnr Ö 28-2019

SÖKANDE

Karolinska Institutet
PHS (Institutionen för folkhälsovetenskap)
171 77 Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 september 2019, dnr 2019-04086, se bilaga

Projekttitel: Utökat hembesöksprogram för förstagångsföräldrar

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden beslutar att godkänna forskningen med villkor att det i informationen till föräldrar i gruppen som medverkar i det utökade hembesöksprogrammet framgår att en jämförelse ska göras mellan de Barnavårdscentraler (BVC) som deltar och de BVC som inte deltar i det utökade hembesöksprogrammet.

BAKGRUND

I Rinkeby har ett utökat hembesöksprogram bedrivits sedan 2013, i samverkan mellan BVC och socialtjänsten. Insatsen omfattar alla förstagångsföräldrar som vill vara med och består av sex hembesök under barnets första 15 månader, med både BVC-sjuksköterska och föräldrarådgivare från socialtjänsten. Målet är att öka föräldrarnas kunskap om barn, främja deras kontakter med andra samhällsinstanser och stärka föräldraförmågan och föräldrars välbefinnande, med förhoppningen att detta också främjar barnets hälsa och utveckling. Det utökade hembesöksprogrammet har nu spridit sig till fler BVC. Det innebär att vissa BVC är med medan andra inte är med.

Den aktuella studien syftar till att utvärdera hembesöksprogrammets effekter genom att jämföra utfall i ett antal parametrar mellan några BVC som medverkar i det utökade hembesöksprogrammet och några likvärdiga BVC som inte medverkar. Studien omfattar dels intervjuer med föräldrar, dels insamling av journaldata. Potentiella medverkande informeras om detta och ombeds att lämna två separata samtycken till dessa två insatser (intervjuer, journaldatainsamling).



BESLUT
2019-11-04

Dnr Ö 28-2019

Etikprövningsmyndigheten har överlämnat ärendet till Överklagandenämnden, eftersom det rådde oenighet om vilket beslut som skulle fattas. Medan en majoritet förordade ett godkännande av studien var tre ledamöter av annan uppfattning. De invändningar som anfördes var följande:

1. "Forskningen innehåller ett randomiseringsförfarande av barnavårdscentraler, så kallad klusterrandomisering, vilket medför att interventionen inte ges efter behov utan slumpmässigt för individer anslutna till respektive barnavårdscentral. [...] Även om forskningen är angelägen har den centrala etikprövningsnämnden tidigare ställt sig avvisande till klusterrandomiserade studier (CEPN Dnr Ö-15 2017)."

2. "Interventionen [...] utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Detta innebär att forskningen inte får genomföras utan att information och samtycke sker enligt bestämmelserna i 16-22 §§ Etikprövningslagen. Av ansökan framgår att informationen till deltagare enbart innehåller information och samtycke om den uppföljning som skall ske. Ingen information ges heller om att utökade hembesök, eller inte, baseras på ett experimentellt upplägg."

I en inlägga till Överklagandenämnden anför den ansvarige forskaren att det inte är fråga om klusterrandomisering. Forskarna drar i stället nytta av att det råder olika praxis på olika BVC, dvs. att vissa är med i det utökade hembesöksprogrammet medan andra inte är det. Vilka som får tillgång till programmet avgörs alltså av BVC, inte av studieupplägget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden anmärker att Centrala etikprövningsnämnden i beslutet CEPN Dnr Ö-15 2017 inte har ställt sig avvisande till klusterrandomiserade studier, utan endast konstaterat att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke inte var uppfyllda. I förevarande fall är det dessutom inte fråga om klusterrandomisering.

Studien ska provas enligt etikprövningslagen, eftersom den hanterar känsliga personuppgifter. Däremot är det inte, forskarnas formuleringar till trots, en intervention som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Det är en uppföljning och jämförelse mellan dem som utsätts respektive inte utsätts för programmet i fråga. Det innebär att studien i sig inte innebär någon intervention. Bestämmelsen i 4 § 2 är därmed inte tillämplig.

De som förhållit sig kritiska till att godkänna studien har dock rätt i att forskningspersonerna som deltar i programmet inte får reda på att en jämförelse ska ske mellan förstagångsföräldrar som medverkar i programmet och förstagångsföräldrar som inte gör det.

Enligt Överklagandenämndens mening får integritetsintrånget för forskningspersonerna bedömas vara i det närmaste obefintligt. Studien ska därför godkännas, men på villkor att det i informationen till föräldrar i gruppen som medverkar i det utökade hembesöksprogrammet framgår att en jämförelse ska göras mellan de (BVC) som deltar och de BVC som inte deltar i det utökade hembesöksprogrammet.



BESLUT
2019-11-04

Dnr Ö 28-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson (föredragande) och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-09-16

1(2)

Dnr: 2019-04086

Sökande forskningshuvudman

Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet**Projekttitel**

Utökat hembesöksprogram för förstagångsföräldrar

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

Studien avser angelägen forskning och en majoritet av nämndens ledamöter ställer sig positiv till den forskning som avses.

Ordföranden i nämnden (Eva Bertelsen) och de vetenskapliga ledamöterna Per Örtenwall och Staffan Björck har en avvikande mening och har uppfattningen att även om forskningen kan ge ny och värdefull kunskap så kan ansökan inte godkännas i befintligt skick och anför nedanstående som skäl.

I ansökan presenteras information som stödjer att den intervention som avses är gynnsam för de barn och familjer som den riktar sig till. Kunskapen om interventionen är sådan att arbetssättet med utökat hembesöksprogram för förstagångsföräldrar i socialt utsatta områden sprider sig i Sverige och som även stöds med en statlig ekonomisk satsning.

Forskningen innehåller ett randomiseringsförfarande av barnavårdscentraler, så kallad klusterrandomisering, vilket medför att interventionen inte ges efter behov utan slumpmässigt för individer anslutna till respektive barnavårdscentral. Interventionen i studien är sådan att den faller under 4 § i Etikprövningslagen då den utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Detta innebär att forskningen inte får genomföras utan att information och samtycke sker enligt bestämmelserna i 16-22 §§ Etikprövningslagen. Av ansökan framgår att informationen till deltagare enbart innehåller information och samtycke om den uppföljning som skall ske. Ingen information ges heller om att utökade hembesök, eller inte, baseras på ett experimentellt upplägg. Även om forskningen är angelägen har den centrala etikprövningsnämnden tidigare ställt sig avvisande till klusterrandomiserade studier (CEPN Dnr Ö-15 2017).

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Eva Bertelsen

Ordförande

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Eva Bertelsen

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Chatarina Löfqvist, föredragande

Anna-Lena Östberg (Odontologi, epidemiologi, folkhälsa), Ledamot

Jane Carlsson (Arbetssterapi, fysioterapi), Ledamot

Jan Sunnegårdh (Pediatrik, barnkardiologi), Ledamot

Margareta Kreuter (Neurologisk rehabilitering, sexualitet, livskvalitet, instrumentutveckling), Ledamot

Peter Andiné (Psykiatri, rättspsykiatri, neurobiologi), Ledamot

Per Örtengwall (Traumatologi, kirurgi), Ledamot

Staffan Björck (Registerforskning, invärtesmedicin), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ulla-Britt Hagström, Ledamot

Heléne Okomdal Holmgren, Ledamot

Bengt Andersson, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: