



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 1/2020-3.1

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Angereds närsjukhus
Specialistcentrum Barn och unga
Halmtorget 1
424 65 Angered

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut 2019-11-27, dnr 2019-03586, se bilaga

Projekttitel: Utvärdering av skattningsformulär SNABB i uppföljning av ADHD

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som ansökan avser med villkor att den klagande kompletterar med information om projektet till den skolpersonal som ska bidra med uppgifter.

BAKGRUND

Vid utredning av barn och ungdomar med ADHD är det vanligt att skattningsformulär används. Formulären fylls i av föräldrarna, ofta också av barnens lärare. Enligt klaganden är nuvarande formulär omfattande och svåra att förstå, särskilt om den som svarar inte har svenska som förstaspråk. Klaganden och hennes medarbetare har utvecklat ett nytt skattningsformulär, SNABB, som sägs vara enklare, mer lättbegripligt och snabbare att fylla i och värdera. I det aktuella forskningsprojektet vill klaganden utvärdera SNABB, använt under en tre månader lång uppföljningsperiod, mot det etablerade formuläret SNAP-IV samt mot föräldra- och lärarskattning och klinisk bedömning. Ca 40 barn och ungdomar planeras ingå i projektet.

Etikprövningsmyndigheten bad klaganden att inkomma med kompletterande information om möjliga risker och resonemang kring etiska dilemman. Myndigheten saknade dessutom uppgifter om information till den skolpersonal som ska lämna information till projektet och hade en rad synpunkter på den skriftliga informationen till föräldrarna.



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 1/2020-3.1

Klaganden gav kompletterande information samt åtgärdade vissa av Etikprövningsmyndighetens anmärkningar. I efterföljande beslut avslog Etikprövningsnämnden ansökan. I beslutet kvarstod samma invändningar som vid myndighetens första bedömning av ansökan.

SKÄL FÖR BESLUTET

Forskningsprojektet skulle möjligen kunna innebära viss kunskapsvinst – ett enklare och mer lättbegripligt instrument skulle kunna bidra till smidigare och mer precis utredning av barn och ungdomar med ADHD (även om projektets upplägg med lågt antal studiepersoner begränsar möjligheterna att nå konklusiva resultat). Klaganden har i inlägget till Överklagandenämnden klargjort att försökspersonerna, förutom tillägget av det nya skattningsformuläret, får identisk klinisk uppföljning som i dagens praxis, bl.a. med ett etablerat skattningsformulär.

Överklagandenämnden bedömer att riskerna med att addera ett nytt bedömningsinstrument till dagens kliniska praxis, liksom riskerna med föräldrarnas eventuella beroendeställning, inte är så stora att forskningen inte kan godkännas.

Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens uppfattning att den skolpersonal som ska lämna uppgifter till projektet bör få information om projektet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och den administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-03586 B.pdf

Signers:



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
C55D9F51338F4081A091BFFDDA8353D7

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2019-11-27

Sökande forskningshuvudman
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Utvärdering av skattningsformulär SNABB i uppföljning av ADHD.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan om etikprövning.

Skäl för beslutet

I beslut om komplettering daterat 2019-10-02 skrev myndigheten:

”Myndigheten begär en utförligare redogörelse för de etiska överväganden som har gjorts avseende de möjliga risker som projektet kan medföra. Det är inte, som i nuvarande ansökan, tillräckligt att ange att inga risker föreligger då känsliga personuppgifter inhämtas gällande barn och ungdomar...Myndigheten vill också se ett resonemang om det etiska dilemmat avseende att forskningsuppgiften, dvs. inhämtande av enkäter, sköts av personal som inte ingår i forskningsprojektet (kliniker och sjuksköterskor) och till vilka forskningspersonerna står i ett visst beroendeförhållande till.”

Sökanden har, trots detta, inte beaktat eventuella risker för forskningspersonerna med att delta i forskningen och vidtar därför inte heller några åtgärder för att minska dessa (eventuella) risker. Sökanden har inte heller beaktat att det kan finnas ett beroendeförhållande mellan forskningspersonerna och den klinik vilken insamlar forskningsinformation.

Den information till skolpersonal som efterfrågades i samma beslut saknas fortfarande. Myndigheten finner också att informationen till vårdnadshavarna fortfarande inte möter anvisningarnas krav på hur den ska vara utformad så att forskningspersonerna får tillräcklig information. Ansökan avslås därför.





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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Eva Frånlund Althin
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Eva Frånlund Althin, rådmann

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lena Almqvist, psykologi, vetenskaplig sekreterare, - föredragande
Daniela Andrén, nationalekonomi
Gunilla Carstensen, sociologi
Andreas Cetrez, religions- och kulturpsykologi
Marie-Louise Danielsson-Tham, livsmedelshygien
Marie-Louise Hall-Lord, omvårdnad
Kristina Haglund, vårdvetenskap
Niclas Månsson, pedagogik
Greta Ågren, etologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Sture Beckman
Barbro Larsson
Rigmor Åkesson
Gert Ohlsson
Michael Williams

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]
Forskningshuvudmannen: Västra Götalandsregionen





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

