

BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 10-2020/3.1

KLAGANDE

Göteborgs universitet
Box 100
405 30 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 januari och den 20 februari 2020, dnr 2019-06063, se bilaga

Projekttitel: Randomiserad kontrollerad studie av PRESSENCE – en problemlösningsträning för barn och ungdomar med problemskapande beteende på SiS ungdomshem

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökan.

BAKGRUND

Klaganden har ansökt om att i en randomiserad studie omfattande 60–70 barn och ungdomar i åldrarna 12–16 år få pröva en träningsmetod, vilken innefattar problemlösningstrategier för unga med problemskapande beteende. Försökspersoner inkluderas vid ungdomshem i statens institutions styrelses (SiS) regi.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att klaganden vid kompletteringen av ursprunglig etikansökan inte redogjorde för hur forskningen skulle kunna genomföras med deltagare som inte var under tvångsvård och att det kan ifrågasättas om deltagarna upplever att det är absolut frivilligt att delta i forskningen.

Klaganden framhåller att studien är specifikt utformad för att ge svar på om träningsmetoden har effekt på unga med problemskapande beteende och som vårdas vid SiS ungdomshem.

SKÄL FÖR BESLUTET

Med beaktande av det förtydligande som klaganden inlämnat bedömer Överklagandenämnden att de ungdomar som har förmåga att förstå innebörden av forskningen, inser vad den innebär för hans eller hennes del och samtycker till att forskningen kan inkluderas i studien.



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 10-2020/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Signers:



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



Document ID:
14845FB39B16414CB94F44A964F96827

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT****Sökande forskningshuvudman**

Göteborgs universitet

Forskare som genomför projektet**Projekttitel**

Randomiserad kontrollerad studie av PRESSENCE - en problemlösningsträning för barn och ungdomar med problemskapande beteende på SiS ungdomshem

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten begär att sökanden kompletterar ansökan enligt följande:

1. Att inkludera personer som i detta fall tvångsvårdas enligt domstolsbeslut i forskning måste anses problematiskt. De bör betraktas som att vara i sårbar ställning. Överväg ifall forskningen kan göras på frivilliga som inte är föremål för tvångsvård.
2. Ni behöver utveckla riskerna för deltagarna som designen är för närvarande.
3. Att kräva att det insamlade forskningsmaterialet ska delas med andra myndigheter genom ett avtal kan inte anses som etiskt. Enligt GDPR så ska forskningsmaterial användas för de ändamål som är angivet och inte behandlas oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Inte heller kan föreslagen behandling inkluderas i ett etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten kan bara behandla insamling av data för forskningsändamål. Observera att i det fall projektet omfattar saker som strider mot annan lagstiftning kan Etikprövningsmyndigheten inte godkänna projektet. § 6 etikprövningslagen. "Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning. Lag (2019:1144)"
4. Forskningspersoner har alltid rätt att avsluta sitt deltagande och till en viss punkt även få sitt data raderad. Detta rätt måste respekteras och kan inte avtalas bort.
5. Korrigera punkt 1.4.
6. Vilka är forskningspersonerna i studien? Behandlade personal? Andra?





Dnr 2019-06063

Kompletteringen ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten senast den 2020-02-10.

Etikprövningsmyndigheten tar sedan upp ärendet till prövning vid ett kommande sammanträde. Om kompletteringen inte kommer in i tid kommer Etikprövningsmyndigheten att pröva ärendet utifrån de underlag som finns nu.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Agneta Ögren
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Agneta Ögren, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Eriksson (medicin)
Ronnie Lundström (radiologi)
Hugo Lövheim (geriatrik, Deltog ej i 9)
Margareta Molin Thorén (odontologi)
Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi)
Thomas Brännström (patologi)
Sven Arne Silfverdal (pediatrik)
Mikael Sandlund (psykiatri)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Per-Erik Lundmark
Viktoria Sundin
Lars-Erik Olofsson (Deltog ej i 26, 28, 29)

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]



Signers:



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



Document ID:
9BDA45DC4C9D468EA9E5DA054C70EAD8

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT****Sökande forskningshuvudman**

Göteborgs universitet

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Randomiserad kontrollerad studie av PRESSENCE - en problemlösningsträning för barn och ungdomar med problemskapande beteende på SiS ungdomshem

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten begärde att sökanden skulle redogöra om inte denna forskning skulle kunna genomföras med deltagare som inte är föremål för tvångsvård.

Sökanden har inte besvarat myndighetens fråga.

Etikprövningsmyndigheten ansåg att det inte var lämpligt att forska på personer som tvångsvårdas, där det kan ifrågasättas om deltagarna upplever att det är absolut frivilligt att delta i forskningen och inte känner sig tvingade att delta med anledning av interventionens natur och bakgrunden till att personerna befinner sig tvångsvårdade.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar



**Ordförande**

Agneta Ögren (lagman)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hugo Lövheim (geriatrik)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Margareta Molin Thorén (vetenskaplig ledamot)

Thomas Brännström (vetenskaplig ledamot)

Sven-Arne Silfverdal (pediatrik)

Anders Nordström (metabolomik)

Lars Bläckberg (fysiologisk kemi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Per-Erik Lundmark

Viktoria Sundin

Lars-Erik Olofsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





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.

