



Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningsslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

Överklagandenämnden beslutade den 14 september 2020 att inom ramen för den egeninitierade tillsynen granska forskningsprojekt där barn är forskningspersoner. Genom stickprov valdes ett antal forskningsprojekt ut där ansökan om etikprovningstillstånd godkänts med villkor av Etikprovningssmyndigheten under 2019. Forskningsprojektet "Socialt samspel i lekstunder och språkaktiviteter: specialpedagogiska insatser i inkluderande förskolor för barn i behov av stöd" var ett av projekten som valdes ut. Forskningsprojektet beviljades etikprovningstillstånd förenat med vissa villkor den 2 oktober 2019.

Överklagandenämnden har begärt upplysningar från [REDACTED] bl.a. om hur många forskningspersoner som rekryterats till studien utöver det antal som uppgavs i ansökan till Etikprovningssmyndigheten.

[REDACTED] har därvid uppgett att 214 barn, 35 förskollärare/specialpedagoger samt 5 specialpedagoger ingår i forskningsstudien. [REDACTED] har som skäl till utökningen anfört att en uppföljning av höstens resultat tillsammans med berörda forskare, rektorer, specialpedagoger och förskollärare visade ett behov av att bredda och fördjupa kunskaperna i de berörda arbetslagen. Risker för personalen bedömdes som låga eftersom det fanns önskemål från lärare och pedagoger om att lära sig metoden och att organisera lek- och läsgrupper. Några risker för barnen bedömdes inte förekomma eftersom aktiviteterna ansågs falla inom ramen för den gällande läroplanen. Önskemålet om att utvidga antalet forskningspersoner kom från förskollärarna för att undvika belastning på arbetslaget.

Gällande rätt

Syftet med etikprovningsslagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Överklagandenämnden för etikprovning har enligt 34 § etikprovningsslagen ansvar för tillsyn över etikprovningsslagen och att villkor som har

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgratan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se

meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs. Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket). Forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning (6 §).

Skäl för beslutet

I ansökan till Etikprövningsmyndigheten uppges att studien omfattar 97 barn, 14–16 förskollärare samt 3 specialpedagoger. Etikprövningsmyndighetens beslut att godkänna studien omfattar således nämnda antal försökspersoner. Till studien har emellertid mer än dubbelt så många forskningspersoner rekryterats.

I förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 115) återfinns följande vägledning för bedömningen av vad som ska anses vara en väsentlig ändring av ett forskningsprojekt: "Under forskningens utförande kan det inträffa omständigheter som kan innebära att forskningens förutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras. För att ett projekt (eller förutsättningarna för ett projekt) ska betraktas som så förändrat att ny etikprövning ska göras bör krävas att de förändringar som skett är väsentliga. Några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav kan inte uppställas. Frågan får avgöras från fall till fall. Beslutet om godkännande kan ge god vägledning i det särskilda fallet, t.ex. genom de villkor som ställts upp och genom de skäl som angetts i beslutet. Forskaren kan göra bedömningen att en större grupp forskningspersoner bör ingå eller att en vidgad åldersgrupp bör omfattas."

Den stora ökningen av antalet forskningspersoner är enligt Överklagandenämnden en sådan väsentlig ändring av studien som skulle ha krävt en ny ansökan om etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden finner att [REDACTED], genom att väsentligt ha ändrat antalet forskningspersoner i jämförelse med etikprövningstillståndet, har frångått tillståndet. Forskningen har därmed skett i strid med etikprövningslagen. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona (föredragande) deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande