



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-070

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 april 2024, dnr 2024-00113-01, se Bilaga

## Projekttitel

Utvärdering av låsbara medicinskåp som intervention för självskadebeteende med förgiftningar bland unga

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

Projektet syftar till att undersöka om det är effektivt att tillhandahålla kostnadsfria, låsbara förvaringslådor för mediciner till familjer med barn och unga som har kontakt med Barn- och ungdomspsykiatri (BUP), Stockholm på grund av förgiftningar. Studien ska omfatta 4 000 barn, 10–18 år, som vårdas för självskadebeteende via förgiftning vid BUP:s akutenhet. Forskningspersonerna randomiseras till interventions- respektive kontrollgruppen. Interventionsgruppen får kostnadsfria, låsbara medicinförvaringslådor, medan kontrollgruppen får sedvanlig behandling, som inkluderar en rekommendation om att införskaffa låsbara medicinförvaringslådor. Efter randomiseringen inhämtas samtycken från dem som lottats till att få en medicinlåda, men inte från dem som randomiserats till kontrollgruppen. Alla barn följs därefter upp via register. Data kodas.

Tidigare studier har visat hög acceptans av låsbara medicinförvaringslådor bland familjer, där ungefär 90 % angett att de placerat sina mediciner i den låsbara medicinförvaringslådan man mottagit.

Dessutom finns goda resultat med låsbara medicinförvaringslådor på akutavdelningar för barn.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med motiveringen att de som deltar i ett forskningsprojekt också ska informeras om detta. Den föreslagna studiedesignen är problematisk, inte enbart för att kontrollgruppen inkluderas i forskningsprojektet utan vetskap, utan också för att de som inte vill ha ett låsbart medicinskåp exkluderas vid urval till interventionsgruppen. En uppföljning av i vilken utsträckning interventionsgruppen använder sig av de låsbara medicinskåpen saknas. Därtill är de patienter som ska tillfrågas om deltagande i studien en mycket sårbar grupp. Etikprövningsmyndigheten bedömer att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, inte uppväger de risker som deltagande i projektet kan medföra.

Klaganden anför att en stor mängd registerbaserade studier genomförs i Sverige varje år, utan någon information till deltagarna om att de ingår i dessa studier, vilket skulle vara jämförbart med

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-070

kontrollgruppen i den nu aktuella studien. Vad gäller studiedesignen menade klaganden att det redan finns ett starkt vetenskapligt underlag gällande förebyggande insatser mot självskada och suicid som går ut på att begränsa tillgänglighet av medel. Evidensen gäller dock inte specifikt låsbara medicinskåp utan andra medel såsom broräcken, pesticider och vapenrestriktioner av olika slag. Studierna som har utvärderat dessa typer av interventioner visar att sådana restriktioner minskar både suicid och suicidförsök överlag, inte bara via de metoder som begränsas. Den föreslagna forskningsstudien skulle bidra med att stärka evidensunderlaget när det gäller låsbara medicinskåp som delas ut i en vårdkontext. Dessutom skulle man få en uppfattning om insatsens kostnadseffektivitet.

### **Skäl för beslutet**

Genom ett flertal rapporter från studier med ett stort antal forskningspersoner finns redan evidens på goda effekter av låsbara medicinskåp och av utbildning av familjer i förvaring av mediciner och brandfarliga ämnen. Enligt nämndens bedömning är riskerna med projektet större än nyttan. Överklagandenämnden ändrar inte det tidigare beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Malin Celanders och Maria Eriksson Baaz samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder  
Ordförande