

BESLUT
2009-06-18

Dnr Ö 16-2009

KLAGANDE

Malmö högskola
Hälsa och samhälle
205 06 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 7 april 2009,
dnr 2009/179

SAKEN

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

Projekt: Samband mellan stress, sömn, livskvalitet och framsteg i svenska för invandrare (SFI) bland en kohort nyanlända flyktingar i Malmö

Projektnummer/identitet: Migrationens utmaningar, 234472, verksamhetsgren 31

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet avser belysa sambandet mellan stress, sömn, livskvalitet och framsteg i svenska för invandrare bland en kohort nyanlända flyktingar till Malmö. Baserat på tidigare studier angående nyanlända flyktingars hälsa, såväl vuxna som deras barn, har man inrättat en s.k. hälsoskola som är en fem till sex veckors kurs vilken har utvecklats i Stockholm för flyktingar och där man bl.a. blir utbildad i sömn- och koncentrationshygien samt får råd om avslappning. Inom ramen för det aktuella projektet kommer alla arabisktalande föräldrar som fått uppehållstillstånd i Sverige och väntar på att antas till en kurs i svenska (SFI) att inbjudas till en sådan hälsoskola liksom till en liknande verksamhet för barnen. Syftet är att studera effekten av deltagande i hälsoskola på inlärningsmål i SFI-kursen. Föräldrarna och barnen ombeds att fylla i frågeformulär före, efter 5-6 veckor och i slutet av SFI-kursen samt 6 månader senare. I varje hälsoskola kommer det att ingå cirka 15 föräldrar. Från sökanden har inhämtats uppgift om att man hoppas kunna genomföra studien i tre grupper, dvs. totalt 45 i interventionsgruppen och lika många kontroller. Formulären är validerade och innehåller en lång rad känsliga frågor angående fysisk och psykisk hälsa, sexualitet, livskvalitet samt tidigare genomgångna traumatiska händelser liksom personliga uppgifter såsom ålder, civilstånd, utbildning och socialt nätverk. Också barn i åldern 10-13 år ska besvara ett beteendeariktat frågeformulär som innehåller känsliga uppgifter angående bl.a. fysisk och psykisk hälsa. Frågor om barnen riktas också till föräldrarna. Samtliga frågeformulär är översatta till arabiska och återöversatta. Som jämförelsegrupp används motsvarande grupp flyktingar som står på väntelista till att inbjudas till hälsoskola men som kommer att genomgå SFI-studierna före hälsoskolan. Studiehypotesen är att flyktingar som får hjälp med postmigrationsstress och störd sömn i form av hälsoskola kommer att göra bättre progress vad gäller språkstudierna än referensgruppen. Hälsoskolan för barnen skulle kunna ge barnet en ökad känsla av sammanhang och därmed ökat välbefinnande. Det poängteras att inbjudan till

hälsoskolan kvarstår även om man inte vill delta i studien och besvarandet av frågeformulären. I händelse av att någon upprörs av att fylla i frågeformulär finns möjlighet till omhändertagande via psykolog och ett team för krigs- och tortyrskadade.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan då man anser att studien brister i respekt för människors värde och för den personliga integriteten samt att det kan ifrågasättas om forskningen kommer att tillföra någon ny kunskap varför riskerna inte anses uppvägas av forskningens vetenskapliga värde.

Sökanden har i sitt överklagande anfört bl.a. att det är frivilligt att delta i enkätundersökningarna och hälsokursen samt att man har reviderat informations- och samtyckesblanketten. Man har också framhållit att vissa mycket känsliga frågor som handlar om sexuellt begär eller lust också är frivilliga att besvara men att de anses relevanta. Vidare har sökanden uppgett att barnen som är i 10-13 årsåldern själva får informations- och samtyckesblanketten samt att studien är en uppföljning av en förstudie förra året.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att det kan vara värdefullt att erbjuda och utvärdera olika former av omhändertagande av en utsatt grupp som den här aktuella.

I likhet med regionala etikprövningsnämnden finner centrala nämnden att undersökningen berör en mycket känslig grupp flyktingar och deras barn, att frågeformulären innehåller mycket integritetskänsliga frågor som kan upplevas stötande inte minst av människor i denna situation. Det framgår av ansökan att det redan finns kunskap angående effekten av posttraumatisk stress och sömnsvårigheter på inläring från experimentella studier, låt vara att man här vill utvärdera effekten av en särskild intervention i en reell situation. Det finns brister i studiedesignen såtillvida att det är oklart om den gruppstorlek som kan tänkas uppnås verkligen är tillräcklig för att visa effekt av intervention. Metod för statistisk bearbetning och analys saknas liksom diskussion om nödvändig studiestorlek. Frågeformulären måste uppfattas som mycket omfattande i förhållande till studiesyftet som väsentligen gäller inläringseffekter. Barndelen av studien är också svagt motiverad. Könsperspektiv saknas. Det vetenskapliga värdet av studien kan därför inte säkert bedömas. Detta ska ställas mot risken att de nyanlända flyktingarna och deras barn kan uppleva det som tvång att besvara de ytterst känsliga frågorna i ett stort antal formulär. Visserligen måste det antas vara av värde för dessa att få delta i en beteendeinriktad hälsoskola. Sambandet mellan erbjudandet om intervention och erbjudandet om att besvara frågeformulären är dock otydligt.

Sammantaget finner Centrala etikprövningsnämnden att studiens risker för forskningspersonernas personliga integritet med nuvarande studieupplägg inte uppvägs av de potentiella kunskapsvinsterna.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

Regionala etikprövningsnämnden
i Lund
2009-04-14
Dnr _____

PROTOKOLL 2009/4

1(2)

Sammanträde 2009-04-07 kl 13.00 –15.15
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
Ink 2009-05-04
Ø 16-2009

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare
Wilhelm Agrell
Bodil Jönsson
Ulf Görman
Wlodek Rabinowicz
Mina O.Dowd
Lennart Svensson
Olof Rydén

Företrädare för allmänna intressen
Ewa Martinsson
Nihad Pasalic

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§2

Inkomna ansökningar

Punkten 7

Dnr 2009/179
Föredragande
Wilhelm Agrell

Forskningshuvudman
Malmö Högskola/Hälsa och Samhälle

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Samband mellan stress, sömn, livskvalitet och framsteg i svenska för
invandrare (SFI) bland kohort nyanlända flyktingar i Malmö.
Projektnummer/identitet: Migrationens utmaningar, 234472,
verksamhetsgren 31 (Bilaga 3b)

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

2009-05-24

Ö 16-2009

Etik- och etikprövningsnämnden
i Lund

2009-04-14

Dnr _____

Beslut
Ansökan avslås.

Nämnden anser att det projekt som ansökan avser brister i respekt för människors värde och för den personliga integriteten. Dessa risker för forskningspersonernas integritet uppvägs inte av forskningens vetenskapliga värde. Nämnden anser vidare att det kan ifrågasättas om forskningen kommer att tillföra någon ny kunskap, på grund av dessa omständigheter kan forskningen inte godkännas.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: