Dokumentnamn
Beslut

Diarienummer
3.1-2026-077

Beslutsdatum
2026-11-23

Klagande
Göteborgs universitet

Överklagat beslut
Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 oktober 2026, dnr 2026-06278-01, se Bilaga

Projekttitel
Kan frågeformuläret ESSENCE-Q vara till hjälp för att i skolan tidigt uppmärksamma elever som har utvecklingsrelaterade svårigheter?

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
I aktuell ansökan beskrivs att 10 % av barn som går årskurs 1 i skolan har olika utvecklingsrelaterade svårigheter. Det kan röra sig om dålig koncentrationsförmåga, motoriska svårigheter eller språkstörning, enskilt eller i kombination, och att ca 1,5 % uppfyller kriterier för autismspektrumstörning. Inom ramen för detta projekt vill man undersöka om dessa barn uppmärksammas tidigare genom användande av en specifik enkät till föräldrarna i samband med barnets första besök hos skolsköterskan inom skolsjukvården. Enkäten ESSENCE-Q/ Early Symptomatic Syndromes Eliciting Neurodevelopmental Clinical Examinations, innehåller 12 korta frågor om barnets utveckling senaste tiden avseende allmän utveckling, motorik, reaktioner för t.ex. beröring, språk, aktivitet, koncentration, social förmåga, beteende, humör, sömn, matvanor och konstiga beteenden. Föräldrarna ska gradera om detta förekommer med ja, kanske/lite eller nej vilket ger poäng 2,1 respektive 0. Utfall av 4 poäng eller mer innebär att man föreslår besök även hos skolläkaren för ny bedömning och ställningstagande till barnets behov av eventuellt stöd framöver. Vid besöket hos skolläkaren får föräldrarna besvara ytterligare en enkät (ESSENCE-D, ej medskickad). Därefter involveras rektor och skolteam för vidare planering av stöd för barnet framöver eller eventuellt enbart uppföljning hos skolläkare. Hypotesen är att det är viktigt att uppmärksamma behov av insatser så tidigt som möjligt. Man planerar inkludera mellan 300 och 350 barn inom fyra kommuner i Sverige och bedömer att 300 deltagare räcker för studien. En jämförelsegrupp består av

barn som identifierades med särskilda behov under årskursen före, utan att man använt denna enkät. Syftet är att man vill jämföra antal som identifierades året innan utan att föräldrarna besvarade denna enkät och om enkäten därvid varit till hjälp att uppmärksamma barn i behov av stöd. Man vill även jämföra antal som bedömdes av skolläkare och andel som fick remiss till mottagning inom hälso- och sjukvården. Enkäten har använts för att identifiera barn med svårigheter i studier både i Sverige och flera andra länder. Data i form av enkätsvar och eventuella data från BVC som skolhälsan fått sig tillsänt insamlas och lagras pseudonymiserat och med kodnyckel inlåst separat. Klagande bedömer att det inte finns några risker för deltagare i studien, men en stor nytta för de som identifieras ha svårigheter då de kan få stöd snabbare. Föräldrarna tillfrågas om deltagande i studien i samband med kallelsen till skolsköterskan. Deltagande består förutom att besvara en eller två enkäter att eventuellt delta i en intervju avseende eventuell oro för barnet. Det saknas en intervjuguide, det finns ingen uppgift om tidsåtgång för intervjun eller hur dessa data hanteras. Det finns heller ingen variabellista avseende data som ska inhämtas från Elevhälsan.

Etikprövningsmyndigheten begär efter validering av ansökan om att få förtydliganden om behörig företrädare och signaturer, samt om forskningen ska bedömas utifrån enbart 3 § i etikprövningslagen eller även 4 §, tydligare information om nytta-risk samt inklusions- och exklusionskriterier, en förnyad forskningspersonsinformation enligt stödmall, samtyckesblankett, och slutligen en variabellista. Etikprövningsmyndigheten avslår därefter ansökan baserat på brister i forskningens vetenskapliga bärkraft. I beslutet påpekas att det saknas en tydlig vetenskaplig frågeställning och syfte, metoder, analyser och powerberäkningar, liksom vilka data som ska insamlas. Etikprövningsmyndigheten menade att man inte kunde bedöma det vetenskapliga värdet och inte heller göra en nytta-risk-avvägning.

Klaganden menar att studien kommer att ge vetenskapligt stöd för enkätens användbarhet för att uppmärksamma barn med utvecklingsrelaterade svårigheter vilket även visats i flera tidigare studier. Klaganden beskriver att man kommer kunna beräkna hur många som får ett utfall från enkäten i jämförelse med antal barn som uppmärksammats året innan utan enkätanvändande.

Skäl för beslutet

I denna ansökan liksom i överklagandet poängteras att man i en grupp på totalt ca 300 barn i årskurs 1 ska jämföra om fler identifieras med skolsvårigheter med hjälp av enkäten ESSENCE-Q jämfört med barnen som gick årskurs 1 under samma tidsperiod året innan. Överklagandenämnden bedömer liksom Etikprövningsmyndigheten att information om studien saknas i väsentliga stycken för en bedömning av ansökan ur ett vetenskapligt perspektiv. Det framkommer inte heller varför enkätsvar ska förvaras hos forskargruppen om syftet enbart är att undersöka andel barn som identifieras i de två grupperna. Klaganden har inte heller tagit hänsyn till den etiska bedömningen av integritetsrisken för deltagande familjer och inte förtydligat om syftet i denna studie också är att påverka barnet enligt 4 § i etikprövningslagen. Forskningspersonsinformationerna saknar tydlig information om vad ett deltagande innebär avseende tidsåtgång, vad enkäterna handlar om, eventuella intervjuer och hur dessa i så fall hanteras. Sammantaget menar Överklagandenämnden att forskningen inte kan bedömas vare sig ur ett vetenskapligt eller ett risk-nytta-perspektiv och ansökan ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande