

BESLUT
2012-07-20

Dnr Ö 23-2012

KLAGANDE

Stockholm läns landsting
Karolinska Universitetsjukhuset
BUMM, Hallunda
Box 38
145 01 Norsborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 15 maj 2012, dnr 2012/581-31/5

SAKEN

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

Projekt: Validitets- och reliabilitetsstudie av ett verbalt instrument (0-5) för stressrapportering

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att studera validitet och reliabilitet för en metod att mäta stress hos barn. Man avser att tillfråga ca 40 friska svensktalande barn äldre än 7 år, som söker vård vid öppenvårdsmottagningar för barn, om de vill besvara ett kort frågeformulär där barnet ska minnas ett tillfälle av stress och då dels ange grad av stress verbalt formulerad dels ange graden på en visuell analogskala. Samma formulär ska sedan besvaras igen efter tre dagar. Forskaren avser att publicera studien i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala nämnden har avvisat ansökan med motiveringen att man inte anser att projektet utgör sådant arbete som är att anse som forskning enligt 2 § etikprövningslagen.

Sökanden har överklagat detta beslut och menar att det rör sig om ett instrument för forskning och att en prövning är väsentlig för att kunna publicera i vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden har tidigare vid ett flertal tillfällen uttalat sig om forskningsbegreppet och hur det kan tolkas i etikprövningslagens mening (se PM "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, www.epn.se). Nämnden har där konstaterat att en mycket svår avgränsning uppstår när ett projekt innefattar kvalitetssäkring eller resultatuppföljning på vetenskaplig grund. Enligt etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 91) ska projektet då i princip bedömas som forskning, under förutsättning att syftet inte är endast myndighetsinternt. Nämnden har i anslutning härtil uttalat att om avsikten är att sprida resultatet av undersökningen utanför den egna myndigheten i vetenskapliga publikationer kan syftet inte sägas vara begränsat till myndighetsinternt utvärderingsarbete och projektet har då bedömts som forskning.

Föreliggande studie har en tydlig karaktär av kvalitetssäkring men avses att bli publicerad i vetenskaplig tidskrift. Studien har för avsikt att med vetenskaplig metod validera ett instrument som ska användas bl.a. i forskning och den ska genomföras av en forskare. Ansökan om godkännande av studien hade därmed inte bort avvisas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och visar ärendet åter till den regionala nämnden.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 5

Ordförande

Birgitta Widebäck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -06- 14
Dnr:	B 23-2012

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander (*företagsekonomi*) vetenskaplig sekreterare

Siv Fischbein (*specialpedagogik*)

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsa*)

Staffan Marklund (*arbetsliv*), deltar inte i ärendena 2012/557-31/5, 2012/639-31/5, 2012/645-31/5, 2012/665-31/5, 2012/671-31/5, 2012/688-31/5, 2012/689-31/5, 2012/718-31/5, 2012/765-31/5

Jerzy Sarniecki (*allmän kriminologi*)

Marianne Sundström (*arbetsmarknad och familj*)

Sten-Åke Stenberg (*sociologi*)

David Titelman (*psykologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm

Anne Wompa, deltar inte i ärende 2012/557-31/5

Administrativ sekreterare

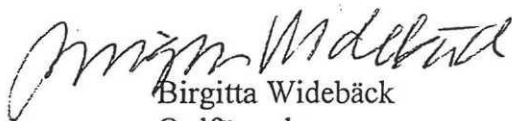
Ann-Christin Becker

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 12 april 2012 har fattat 6 beslut i ärende som avser ändring av ett godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 14 juni 2012.


Birgitta Widebäck
Ordförande


Claes-Robert Julander
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 15 maj 2012 i avdelningen 5.

Nya ärenden

Diarienummer
2012/581-31/5
Föredragande
Ilona Koupil

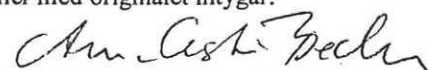
Sökande: Stockholms läns landsting/ Karolinska
Universitetssjukhus, BUMM
Behörig företrädare:
Projekt: Validitets- och reliabilitetsstudie av ett verbalt
instrument (0-5) för stressrapportering.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden anser att det i ansökan beskrivna projektet inte
utgör sådant arbete som är att anse som forskning enligt 2 §
etikprövningslagen. Nämnden tar därför inte upp ansökan till
prövning.

Hur man överklagar beslutet, se särskild information

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker, administratör/expedierat. 2012-05-25