



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-073

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 oktober 2025, dnr 2025-04955-01, se Bilaga

Projekttitel

Mot en personcentrerad bedömning av utvecklingsrelaterade funktionstillstånd: Utveckling av kortlistor av personfaktorer som tillägg till befintliga ICF Core Sets för autism och adhd

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandemyndigheten godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersonsinformation som är riktad till barn 7-11 och 12-14 år revideras med avseende på innehåll och språk.

Bakgrund

Världshälsoorganisationen (WHO) har utvecklat ett verktyg för att beskriva vardagliga förmågor eller funktionshinder för olika hälsotillstånd benämnt Internationell Klassifikation av Funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF). Denna klassifikation kan beskrivas som ett globalt språk för att beskriva en persons funktionsnivå i termer av interaktion mellan en individs hälsotillstånd, dess omgivning samt individuell bakgrund och egenskaper.

För att underlätta användandet av denna klassifikation i vårdsammanhang har kortare versioner av ICF utvecklats för autism och adhd, s.k. Core Sets, som innefattar de koder som endast inkluderar de koder som är mest relevanta för dessa diagnoser. Fortfarande saknas emellertid koder som är relaterade till personliga egenskaper och individuell bakgrund, s.k. personfaktorer i ICF.

Syftet med föreliggande forskningsprojekt är att identifiera de mest relevanta personfaktorerna som påverkar vardagsfunktionen hos personer som diagnostiserats som autism och/eller ADHD. Avsikten är att bidra till ett paradigmskifte inom området utvecklingsrelaterade funktionsnedsättningar som betonar individens möjligheter, egna erfarenheter, vägar till lösningar och användning av egna tillgängliga resurser. Det långsiktiga syftet är att bidra till en mer personcentrerad vård som är fokuserad mer på konkreta funktioner än på symtom.

Projektet riktar sig till såväl barn och ungdomar (från 7 år) som till vuxna personer och bygger på tre delstudier. Del 1 baseras på en internationell webenkät riktad till professionella, främst lärare,

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-073

specialpedagoger, coacher m.fl. Målet i denna del är att nå minst 200 respondenter från WHO:s samtliga sex regioner. Denna del behöver enligt klaganden inte etikprövas.

Del 2 innefattar fokusgruppsintervjuer med personer (barn, ungdomar och vuxna) som diagnostiserats med autism och/eller adhd samt närstående, till vilket räknas föräldrar, vårdgivare och andra viktiga personer. Avsikten är att komponera grupper med 4-8 deltagare som är i runt samma ålder, från 7 år och uppåt och 1-2 forskare. Tanken är att barnen också deltar i grupper av denna storlek utan föräldrars medverkan men man kan göra undantag för barn som föredrar att föräldrarna finns med i rummet. Av logistiska skäl kan det också undantagsvis ske individuella intervjuer. Fokus i samtalen kommer att ligga på personfaktorer som deltagarna anser vara viktiga i vardagen, såsom livsstil, copingstrategier, vanor och motivation. Målet är att inkludera ca 100 personer som rekryteras genom s.k. purposeful sampling eller genom snöbollsurval.

Del 3 riktas till yrkesverksamma som arbetar med personer inom målgruppen autism och/eller adhd. Genom intervjuer, observationer, checklistor och journalutdrag extraheras uppgifter om vilka personfaktorer som dessa personer anser ha stor betydelse för personerna ifråga. Även här planeras ett deltagande av ca 100 informanter.

Slutligen kommer en internationell strukturerad process baserad på Delphimetodik att användas för att uppnå konsensus kring nya koder som främst handlar om personfaktorer som befunnits vara viktiga för livskvalitet och funktionsförmåga för den aktuella målgruppen. I denna fas kommer 30 experter inklusive personer inom målgruppen autism och/eller adhd att rekryteras.

Etikprövningsmyndigheten begärde in ett antal kompletteringar. Klaganden efterkom flera av dessa, bl.a. att informationen till barn nu differentierats mellan 7-11 år respektive 12-14 år. Vidare utvecklades informationen rörande vilka journaluppgifter som man planerar att inhämta samt ett antal smärre justeringar i ansökan och i forskningspersonsinformationerna.

Etikprövningsmyndigheten godkände de delar av ansökan som avsåg delstudierna 1 och 4. Däremot avslogs ansökan gällande inkludering av barn 7-11 år, med motiveringen att informationen till barnen inte har anpassats och utformats i enlighet med den begärda kompletteringen, där särskild omsorg efterfrågades med tanke på målgruppen.

Klaganden anför i sin överklagan att man vidtagit den anpassning av informationsmaterialet till de yngre barnen i enlighet med Etikprövningsmyndighetens anvisningar. Klaganden anför också att man inte tycker sig ha fått tillräckligt detaljerad information om vilka brister som myndigheten fortfarande anser finnas i forskningspersonsinformationerna för barn 7-11 år.

Till överklagandet bifogas en reviderad forskningspersonsinformation för barn 7-11 år där man menar att man nu åstadkommit den tydlighet och ålderanpassning som myndigheten efterfrågat.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-073

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning bedömer att forskningspersonsinformation till barn (7-11 år och 12-14 år) nu är relativt väl anpassad till åldersgrupperna ifråga, med särskild omsorg avseende den specifika målgruppen.

Nämnden bedömer emellertid att den skriftliga informationen till de båda barngrupperna måste kunna förstås också för de som är allra yngst (7 år). Med detta i åtanke anser nämnden att det fortfarande finns ett behov av förenkling, framför allt när det gäller det språkbruk som används. Som exempel kan nämnas orden "studie, moderatorer, fokusgrupp, mätinstrument, din organisation och interventioner". Det finns också några oprecisa formuleringar såsom exempelvis "titta på olika erfarenheter, kan också titta på hur du gör saker". Abstraktionsgraden är fortfarande alltför hög för de yngsta barnen. Vidare är informationen aningen för lång med tanke på att det bygger på att texten läses upp för de icke läskunniga barnen. Vid utformning av information till barn bör hänsyn tas till svårighetsgrad utifrån läsbarhet (se t.ex. lix.se) och användning av bildstöd bör övervägas, särskilt om målgruppen har särskilda behov.

Överklagandemyndigheten godkänner den överklagade ansökan med villkor att forskningspersonsinformation som är riktad till barn 7-11 och 12-14 år revideras med avseende på innehåll och språk i enlighet med det ovan beskrivna

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande