

**KLAGANDE**

Region Skåne
Barn- och ungdomshabiliteringen
Universitetssjukhuset MAS
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 24 november 2005
Dnr 581/2005

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Barn födda 1980-2003 med autism/autismliknande tillstånd och ADHD, som utretts/behandlats vid Barnneuropsykiatriska teamet (BNT), Malmö och/eller Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken (BUP) Malmö. 1. Deskriptiv analys av sammansättningen av patientgruppen. 2. Analys av riskfaktorer för autism/autismliknande tillstånd och ADHD.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en registerstudie omfattande barn och ungdomar med olika typer av autistiska syndrom. Man avser att dels beskriva förekomst av olika diagnoser i populationen, dels studera hypoteser om ante- och perinatale faktorer och risk för autismsyndrom. Via journalregister förda inom barn- och ungdomshabiliteringen respektive barn- och ungdomspsykiatriska kliniken i Region Skåne identifieras barn med autismliknande syndrom, avseende typ av autism, övriga diagnoser och funktionshinder. Det upprättas således på basis av befintliga journalregister ett interimistiskt register för diagnosgrupperna som därefter sänds till Socialstyrelsen för länkning till medicinska födelseregistret och vissa uppgifter kommer att inhämtas från ett regionalt kvalitetsregister. Sedan länkningen är utförd kommer materialet att återsändas utan identitet. Materialet bedöms som unikt till sin precision och storlek och bedöms ha en god statistisk styrka. Sökande forskare är anställd vid barn- och ungdomshabiliteringen i den region som skall studeras. Studien avses genomföras utan informerat samtycke.

Den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut grundas på att ansökningsen trots komplettering är knapphändig utformad och på att man enligt nämndens mening inte kan utesluta att det uppkommer risker för skilda forskningspersoner som deltar i projektet. Vad som upplysts om projektets utformning ger enligt nämndens mening inte stöd för att nyttan av projektet uppväger de möjliga riskerna.

Klaganden har i sitt överklagande ytterligare förtydligat att alla analyser efter länkning kommer att göras på ett aidentifierat material.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien berör ett angeläget område och utnyttjande av unika svenska register, med ett förväntat relativt stort antal fall, som kan ge intressanta nya infallsvinklar på etiologin till dessa svåra sjukdomstillstånd, där i tidigare studier antenatala och perinatala förhållanden antytts kunna innefatta riskfaktorer. Journaldata kommer att hanteras inom verksamheten och efter länkning sker samtliga analyser i avidentifierad form. Riskerna för enskilda får därför anses vara mycket ringa och uppvägda av projektets vetenskapliga värde. Forskningen bör därför godkännas.

Med ändring av det överklagade beslutet godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



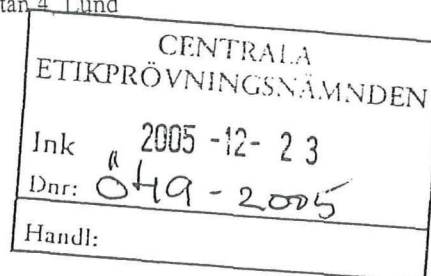
Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 3
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

PROTOKOLL 2005/9

1 (2)

Sammanträde 2005-11-24 kl. 13.00-16.00
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4 Lund



NÄRVARANDE

Ledamöter Ordförande
Lennart Svensäter

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare
Ulf Görman
Johanna Esseveld
Bodil Jönsson
Håkan Hydén, deltog ej i behandlingen av 581/05
Wlodek Rabinowicz
Olof Rydén
Ronald Stade
Lennart Svensson
Hans Swärd

Företrädare för allmänna intressen
Olof Andersson
Carina Nilsson, deltog ej i behandlingen av 648/05 pga jäv
Nihad Pasalic
Mats Persson, , deltog ej i behandlingen av 648/05 pga jäv

Övriga närvarande Administrativ sekreterare
Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 3. Inkommen komplettering (Nämndens protokoll 2005-10-27, punkten 7)

Dnr 581/2005 Forskningshuvudman
Föredragande Region Skåne
Johanna Esseveld

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Barn födda 1980-2003 med autism/autismliknande tillstånd och ADHD, som utretts/behandlats vid Barneuropsykiatriska teamet (BNT), Malmö och/eller Barn och ungdomspsykiatriska kliniken (BUP) Malmö. 1. Deskriptiv analys av sammansättningen av patientgruppen. 2. Analys av riskfaktorer för autism/autismliknande tillstånd och ADHD.

Beslut

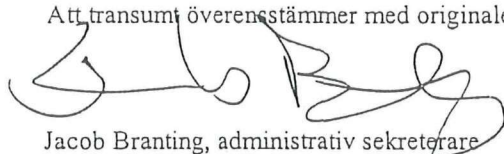
Ansökan avslås

Skäl

Ansökningen är – trots komplettering – mycket knapphändigt utformad. Man kan enligt nämndens mening inte utesluta att det uppkommer risker för skilda forskningspersoner som deltar i projektet. Vad som upplysts om projektets utformning ger inte stöd för en slutsats att nyttan av projektet uppväger de möjliga riskerna. Ansökan skall därför avslås.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jacob Branting', written over a horizontal line.

Jacob Branting, administrativ sekreterare