



BESLUT
2006-12-15

Dnr Ö 37-2006

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle
Novum, plan 4
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 20 september 2006
Dnr 2006/805-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Förnyelse av ett utsatt område: de longitudinella effekterna på social och kulturell struktur, närområdesmiljö, fysisk aktivitet och hälsotillstånd.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet syftar till att undersöka effekten av en total ombyggnad av ett bostadsområde på befolkningens hälsotillstånd, grad av fysisk aktivitet, transporter, samt sociala och kulturella faktorer. Man avser att insamla data (före respektive efter ombyggnaden) via enkäter och avser också objektivt skatta fysisk aktivitet med en s.k. rörelsemätare. Förekomst av hälsoproblem och sjukvårdskonsumtion monitoreras via lokal vårdcentral samt i en befintlig longitudinell databas som inkluderar diagnoser och laboratoriedata från vårdgivare i Södertälje. Sjukhusvård från samtliga sjukhus i Stockholms län registreras också. Initialt avsåg man också insamla salivprover för mätning av stresshormoner och vissa genetiska analyser. Den ursprungliga ansökan avsåg enbart vuxna, men i en tilläggsansökan vill man nu inkludera skolbarn i årskurs 6-9 i studierna. Man har i korrespondens med den regionala etikprövningsnämnden samtidigt beslutat avstå från salivproverna. Enkäter ska besvaras under skoltid. Man har avsett inhämta informerat samtycke från barnens vårdnadshavare.

Regionala etikprövningsnämnden har avgivit ett rådgivande yttrande och tillstyrkt den ursprungliga studien under förutsättning att informerat samtycke till behandling av känsliga personuppgifter och inhämtande av data från sjukhusjournaler inhämtas, såväl från de undersökta som individer från kontrollgrupp. Tilläggsansökan för inklusion av barn i studien har nämnden avslagit bl.a. med motivering att tillägget är svagt underbyggt, att barngruppen är vulnerabel och att det anses tveksamt att inkludera skolan som genomförare av intervjuer. Vidare har nämnden anmärkt på forskningspersonsinformation i den delen.

Klaganden har i sitt överklagande tydliggjort att skolans inblandning i studien endast är att distribuera enkäter och rörelsemätare. Elevernas svar på enkäter, liksom resultat av rörelsemätning, kommer inte att vara åtkomliga för skolpersonalen. Man poängterar att rörelsemätaren inte innebär några obehag eller hinder för barnet. Man har förtydligat syftet med att inkludera barn och upplyst att information kommer att delas ut i samband med föräldramöten på två försöksskolor och en kontrollskola. Information kommer vid behov att ges via tolk och forskningspersonsinformation kommer vid behov att översättas till turkiska

och arabiska. Man önskar specifikt att Centrala etikprövningsnämnden tar ställning till huruvida informerat samtycke krävs för att dela ut enkäter i skolan.

Centrala etikprövningsnämnden har fått en kompletterande upplysning av den forskare som är ansvarig för genomförande av projektet av den innebörden att vårddata registreras på SCB, en ordning för vilken det redan tidigare finns ett etiskt godkännande. SCB levererar data på aggregerad nivå utan möjlighet för forskarna att koppla till individ eller enkätinformation.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att studien faller inom tillämpningsområdet för etikprövningslagen till den del barn under 15 år avses komma att delta utan vårdnadshavarnas samtycke, eftersom vissa avsnitt av de enkäter som avses bli besvarade av barnen avser hälsouppgifter som är att betrakta som känsliga personuppgifter (jfr 3 och 18 §§ etikprövningslagen).

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien är angelägen och att det numera finns klara motiv för att inkludera också barn och ungdomar i årskurs 6-9 i studien och att skolan bör kunna medverka på det sätt som anges i överklagandet med hänsyn till vad som upplysts om integritetsskyddet vid behandlingen av de lämnade uppgifterna. Nämnden noterar också att information kommer att delas ut i anslutning till föräldramöten.

Enligt nämndens mening bör undersökningen kunna genomföras som planerat, under förutsättning att vårdnadshavarna till de barn som är under 15 år också informeras skriftligt, så att de får möjlighet att motsätta sig att barnen deltar. Om en sådan skriftlig information lämnas, anser nämnden att det inte behöver krävas att vårdnadshavarna ger sitt uttryckliga samtycke till att enkäten besvaras. Nämnden förutsätter att det också görs klart för eleverna att det är frivilligt att delta i undersökningen.

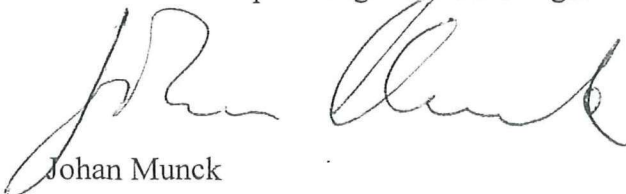
Nämnden noterar att det blir i viss mån missvisande att i informationen till vårdnadshavarna ange att samtliga elever kommer att vara anonyma och förordar att det endast påpekas att svaren inte kommer att spåras till någon enskild individ.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningsen såvitt avser deltagande av barn under 15 år på villkor att barnens vårdnadshavare skriftligen informeras om undersökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 1

CENTRALA	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-10-31
Dnr:	037-2006
Handl:	PA

NÄRVARANDE

Ledamöter

Meit Camving, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Börje Bjelke (*geriatrik*), deltar inte i ärende 2006/818-31

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Kristina Gemzell Danielsson (*kvinnosjukdomar*)

Anna Kernell (*barnmedicin*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

Lars Lundell (*kirurgi*), deltar inte i ärende 2006/818-31

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i ärende 2006/818-31

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Thore Nyman (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

§ 2

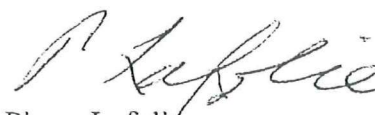
Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**

§ 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 18 oktober 2006.



Meit Camving
Ordförande



Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer
Föredragande

UTDRAG UR PROTOKOLL

2006/805-31/1
Börje Bjelke

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Förnyelse av ett utsatt område: de longitudinella effekterna på social och kulturell struktur, närområdesmiljö, fysisk aktivitet och hälsotillstånd.

Forskare som genomför projektet:

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Etikprövnings-nämnden finner att inga forskningsetiska hinder mot projektet föreligger under förutsättning att informerat samtycke till behandling av känsliga personuppgifter samt inhämtande av data från sjukhusjournaler, inhämtas både från de undersökta och för individer från kontrollgruppen.

MOTIVERING

Studien innebär inga fysiska ingrepp på forskningspersonen. Inte heller utförs studien enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Forskningen faller därför inte inom tillämpningsområdet för etikprövningslagen. Något godkännande kan därför inte lämnas. Sökanden har i andra hand begärt att nämnden skall lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

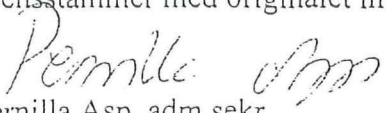
Det rådgivande yttrandet får inte överklagas.

Beslut avseende tilläggsansökan

Tilläggsansökan avseende inkluderande av barn i studien. Ansökan avslås i denna del då den saknar särskild information tillrättalagd för den undersökta gruppen och dessas vårdnadshavare. Vidare anser EPN att ansökan i denna del är svagt underbyggd med tanke på den vulnerabla gruppen, att det är tveksamt att inkludera skolan som genomförare av intervjuerna på den grund sökanden angivit, och att underlaget i sin helhet inte medger en fullständig värdering av ansökan i denna del.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2006-09-28