



BESLUT
2014-11-18

Dnr Ö 36-2014

KLAGANDE

Region Skåne
Skånevård Sund
Helsingborgs Lasarett
251 87 Helsingborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 1, beslut den 2 oktober 2014, dnr 2014/454

SAKEN

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

Projekttitel: Vad innebär "normal" bröstmjolk? Socio-kulturella, miljömässiga och mikrobiologiska aspekter på sammansättning av mänsklig mjolk

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I ett internationellt samarbetsprojekt avser man att undersöka sammansättning av bröstmjolk från kvinnor från Centralafrikanska republiken, Gambia, Ghana, Kenya, Peru, Spanien, Sverige och USA. I Sverige avser man att rekrytera 80 forskningspersoner: 40 kvinnor, som ammar sitt barn åtminstone 5 gånger dagligen, och deras barn som ska vara i åldern 1 - 3 månader. Inklusion i studien sker efter muntlig och skriftlig information och samtycken från - i tillämpliga fall - båda vårdnadshavarna. Man ska samla in 1 g avföring från barnet, 30 ml bröstmjolk samt salivprov som innehåller celler från modern. Kvinnorna får besvara enkäter bl.a. angående familjens socio-ekonomi, hälsa och miljö samt nutrition. Det biologiska materialet ska skickas på analys i Spanien och USA.

Den regionala etikprövningsnämnden har, efter att vid två tillfällen ha inhämtat kompletterande upplysningar, avslagit ansökan. Som skäl för beslutet angavs bl.a. att det inte framgick vilken typ av genanalys som planerades och att informationen om personuppgiftslagen inte var korrekt i den skriftliga informationen till forskningspersonerna.

Klaganden har nu reviderat den skriftliga informationen till forskningspersonerna och gett ytterligare komplettering samt begär att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden har, på ett sätt som får anses vara tillfredsställande, bemött de invändningar som den regionala etikprövningsnämnden rest.

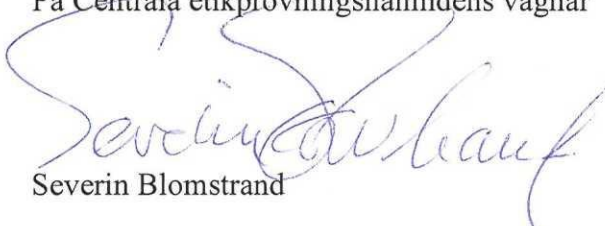
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Riskerna för forskningspersonerna, liksom intrånget i den personliga integriteten, får betraktas som helt ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 1

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2014 -10- 24
Dnr:	u 36-2014

PROTOKOLL 2014/9

Sammanträde 2014-10-02 kl 1300 - 1530
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 3

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, vetenskaplig sekreterare

Lars Edvinsson

Eva Maria Fenyő, deltog ej i punkten 2.6 pga jäv

Arkadiusz Siennicki-Lantz

Gunnar Engström, deltog ej i punkterna 2.5 och 2.8 pga jäv

Ingvar Syk, deltog ej i punkten 2.1

Lil Träskman-Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Lars Olin

Åsa Egnér

Lars Karlsson

Liliana Lindström

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

Punkten 4.1

Dnr 2014/454

Föredragande

Lil Träskman Bendz

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Vad innebär "normal" bröstmjolk? Socio-kulturella, miljömässiga och mikrobiologiska aspekter på sammansättning av mänsklig mjolk

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-mejl	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Östra Vallgatan 14	046-222 4180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			223 61 Lund	046-222 4312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-222 4616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

PROTOKOLL 2014/9

Sammanträde 2014-10-02 kl 1300 - 1530
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 3

Beslut

Nämnden har vid två tillfällen gett sökanden möjlighet att komplettera ansökan enligt nämndens protokoll den 7 augusti och 4 september 2014.

Nämnden finner att kompletteringarna inte på ett tillfredställande sätt besvarat nämndens frågor eller krav på förändringar. Som exempel på kvarvarande icke besvarade frågor/icke genomförda korrigeringar kan följande nämnas:

- 1) Det framgår inte vilken typ av genanalys man planerar – är det ett antal kända gener man avser studera eller är det helgenom screening för att söka associationer. Patientinformationen behöver inte innehålla uppgift om exakt namngivna gener men ska ge försökspersonen en uppfattning på vilket sätt hennes gener studeras och vilken information man kan få, t.ex. att man endast studerar genvariation som har med bröstmjölkskomponenter att göra. Som patientinformationen är skriven uppfylls inte detta krav.
- 2) Informationen om personuppgiftslagen (PuL) är inte korrekt. Region Skåne är huvudman för studien, vilket ska framgå i informationen, och har därmed personuppgiftsansvar. Kontaktuppgifter ska finnas till Region Skånes personuppgiftsansvarige. Sökanden Linda Kvist är inte personuppgiftsansvarig.
- 3) Prover som tas ska förvaras i biobank och vara kodade med kodnyckel i säkert förvar. Personuppgifter ska inte följa med prover till USA utan endast kodade prov med kodnyckel i Sverige. Hela stycket om PuL och identifikation av prover i patientinformationen är inte enligt gällande föreskrifter.
- 4) Patientinformationen och samtyckesblanketten innehåller fortfarande ett antal språkliga felaktigheter som negativt kan påverka en tilltänkt försökspersons intryck av studien
- 5) Nämnden efterfrågade uppgifter om statistiskt underlag för att kunna bedöma den vetenskapliga kvalitén. Att inkludera patienter i en studie vars design inte tillåter vetenskapligt korrekta slutsatser är inte etiskt acceptabelt. Nämnden accepterar dock den något bristfälliga argumentation som presenterats beträffande studiegruppens storlek och noterar att statistisk kompetens konsulterats av studieledningen i USA.

PROTOKOLL 2014/9

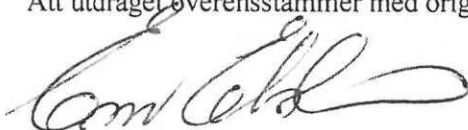
Sammanträde 2014-10-02 kl 1300 - 1530
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 3 av 3

Sökanden har inte, trots möjlighet vid två tillfällen, på ett tillfredställande sätt besvarat nämndens frågor och modifierat ansökan enligt nämndens anvisningar. Nämnden avslår därför ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 2.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till: