



BESLUT
2014-04-16

Dnr Ö 8-2014

KLAGANDE

Karolinska institutet
Institutet för Kvinnors och Barns Hälsa
Center of Neurodevelopmental Disorders att Karolinska Institutet (KIND)
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 3, beslut den 12 februari 2014, dnr 2013/2249-32.

SAKEN

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

Projekttitel: Prospektiva studier av spädbarn med hög respektive låg risk för att utveckla genomgripande störningar i utvecklingen.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökningen är en ansökan om ändring i form av ett tillägg till ett sedan tidigare av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm godkänt (Dnr 2010/2085-31/3) forskningsprojekt med studietitel "Prospektiva studier av spädbarn med hög respektive låg risk för att utveckla genomgripande störningar i utvecklingen". Den ändring som forskargruppen önskar göra består i att efter inhämtat skriftligt informerat samtycke från vårdnadshavarna, så kommer personal vid förskolan, efter att ha fått information om projektet, att få fylla i frågeformulär om barnet och skicka in svaren till forskargruppen.

Den regionala etikprövningsnämnden avslog ändringsansökningen med motiveringen att studiens design inte är optimal, att den kan stigmatisera barnen, att den stora mängden frågor som ska besvaras kommer att hindra barnen från att delta fullt ut i den ordinarie förskoleverksamheten. Vidare ifrågasatte nämnden det lämpliga i att personal vid förskolan och inte utomstående personer deltar som observatörer i en studie av denna typ och omfattning. Sammantaget bedömde nämnden det som att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte vägs upp av studiens vetenskapliga värde och att forskningen därför inte kan godkännas.

Klaganden yrkar att den forskning som avses med ändringsansökan godkänns och anför argument mot de invändningar som den regionala etikprövningsnämnden rest.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden bemöter den regionala nämndens invändningar och gör en del förtydliganden av sådant som nämnden sannolikt uppfattat på annat sätt än vad sökanden avsett. Det står numera klart att förskolepersonalen inte vet om ett barn som ingår i studien har autism i släkten eller inte. I den skriftliga information som förskolepersonalen får står det bl.a. att barnet "ingår i en studie av barns utveckling under de första tre levnadsåren." Vidare att det i "studien ingår både barn som har ett storasyskon med autismspektrumstörning och barn som inte har autism i släkten". Därmed får risken för stigmatisering av barnen som deltar i studien anses acceptabel. Angående tidsåtgång för att besvara frågor uppskattar klaganden att det tar cirka 20 minuter för förskolepedagogen att svara på frågorna i enkäten och att barnet inte är delaktigt vid besvarandet, vilket innebär att den invändningen som rests av den regionala nämnden faller. Beträffande invändningen om att det är personal vid förskolan och inte utomstående som ska vara observatörer så förklarar klaganden detta som ett missförstånd: de i projektet som benämns vara observatörer är utomstående forskningspersonal, inte personal vid förskolan. Slutligen, med hänvisning till litteraturreferenser angående studiens vetenskapliga värde, vill klaganden göra en för projektet gynnsam avvägning mellan risker för deltagarna och den vetenskapliga nyttan.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att det numera står klart att de risker för forskningspersonernas hälsa och personliga integritet som den begärda ändringen av forskningens genomförande kan tänkas medföra uppvägs av det vetenskapliga värdet. Den forskning som avses med ändringsansökan ska därför godkännas.

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

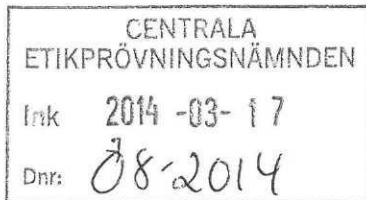
Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



PROTOKOLL 2014/3:2

2014-02-12

Sammanträde i Stockholm

Bilaga

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Jonas Bergh (*cancerforskning*)

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Taha Hirbod Alexandersson (*infektionssjukdomar*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*), deltar i ärendena 2013/1802 samt 2014/42

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Filip Joelsson

Katarina Sjölander

Per-Arne Hammarström

Lennart Koskinen

Administrativ sekreterare

Anne Manninen

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 15 januari 2014 fattat beslut i 21 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 12 mars 2014.

Håkan Julius
Ordförande

Hans Glaumann
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 12 februari 2014 i avdelning 3 -----

Dnr 2013/2249-32

Föredragande:

Agneta Nordenskjöld

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Prospektiva studier av spädbarn med hög respektive låg risk för att utveckla genomgripande störningar i utvecklingen

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

Motivering

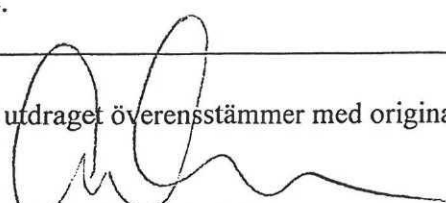
Studiens design är enligt nämndens mening inte optimal. Ett genomförande av den riskerar att stigmatisera barnen om de vet att syskonen har besvär. Den stora mängden frågor som ska besvaras kommer också att hindra barnen från att delta fullt ut i den ordinarie förskoleverksamheten. Nämnden sätter vidare i fråga om det är lämpligt att personal vid förskolan och inte utomstående personer som deltar som observatörer i en studie av denna typ och omfattning.

Sammantaget bedömer nämnden att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte vägs upp av studiens vetenskapliga värde. Forskningen kan därför inte godkännas (9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor).

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administratör