



BESLUT
2013-06-13

Dnr Ö 23-2013

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för Klinisk vetenskap, B 57
Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 24 april 2013, dnr 2013/654-31/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Vitamin D-status och samband mellan vitamin D och glukosnivåer bland barn och ungdomar med fetma.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningen avser att i en tvärsnittsstudie studera associationen mellan lågt vitamin D-status och metabola riskfaktorer vid fetma hos barn och ungdomar. Till studien kommer cirka 250 barn, som sedan år 2011 skrivits in på Rikscentrum Barnobesitas eller kommer att skrivas in fram till år 2014, att jämföras med en kontrollgrupp bestående av 50 gymnasieungdomar med normal vikt. Den ursprungliga projekttiteln var: Förebygger Vitamin D metabola riskfaktorer hos barn och ungdomar med obesitas?

Den regionala etikprövningsnämnden avslag ansökningsen med motiveringen: Nämnden anser att det saknas information i ansökan som är nödvändig för att nämnden ska kunna göra en etisk bedömning av forskningen. Således saknas information om kvalitetsregistret BORIS: vilka ingår, vad samlas in, finns information om alla testresultat, t.ex. D-vitaminstatus? Det saknas helt uppgift om kontrollgruppen: hur många är de, hur väljs de ut och hur får man data från den gruppen? Projektets frågeställning verkar inte gå att besvara med den föreslagna studiedesignen.

Beslutet överklagades. I överklagandet lämnades viss information av sådant slag som den regionala nämnden hade efterfrågat. Projekttiteln ändrades till: Vitamin D-status och samband mellan vitamin D och glukos nivåer bland barn och ungdomar med fetma.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjde den regionala etikprövningsnämndens beslut och återförvisade ansökningsen dit för fortsatt handläggning. I sin bedömning anförde Centrala etikprövningsnämnden följande.

Beträffande kontrollgruppen planeras - så vitt man kan förstå av det dokument som sänts in i samband med överklagandet - sådana analyser utföras på redan lämnat blodprov, som förvaras i en biobank som skapats för ett annat forskningsprojekt. För den forskningsetiska bedömningen är det väsentligt vilken information som givits till ungdomarna i kontrollgruppen och vad dessa samtyckt till. Detta framgår inte av den insända dokumentationen. Den första sakprövningen av den frågeställningen och av den övriga information som har lämnats först i överklagandet bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Den regionala nämnden har nu på nytt avslagit ansökningen med följande motivering. Projektets huvudfrågeställning kan inte besvaras med nuvarande studiedesign med en kontrollgrupp som inte matchar studiepopulationen. Dessutom förefaller uppgifterna om antal och ålder på studiedeltagarna osäkra och varierande i ansökan.

Såvitt kan utläsas av beslutet har den regionala nämnden tagit ställning till projektet med den ursprungliga titeln, inte med den som avses med ansökningen efter det överklagande som ledde till att den centrala nämnden återförvisade ansökningen.

I samband med det nya överklagandet har klaganden angett att följande frågeställningar ligger till grund för projektets utformning. 1. Hur ser vitamin D-status och glukosmetabolism ut bland överviktiga/feta barn och ungdomar vid inskrivning på Rikscentrum Barnobesitas? 2. Finns det något samband hos barn och ungdomar med obesitas mellan vitamin D-status, BMI SDS och olika markörer för prediabetes och glukosmetabolism såsom IFG (impaired fasting glucose), insulinkänslighet (HOMA) och HbA1C? 3. Skiljer sig markören för vitamin D-status mellan normalviktiga och obesa ungdomar (14–17 år)?

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

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.

Redan i samband med det första överklagandet lämnade klaganden sådana uppgifter om kvalitetsregistret BORIS som den regionala nämnden hade efterfrågat. Med de klargöranden som klaganden sålunda har gjort och med den ändrade projekt titeln får det anses stå klart att forskningen kan ge en kunskapsvinst samtidigt som riskerna är acceptabla för de forskningspersoner som omfattas av BORIS. Forskningen bör därför godkännas i den delen.

När det gäller kontrollgruppen saknas alltså nödvändig information om den biobank som ska användas och om forskningspersonernas samtycke. I den delen kan forskningen därför inte godkännas.

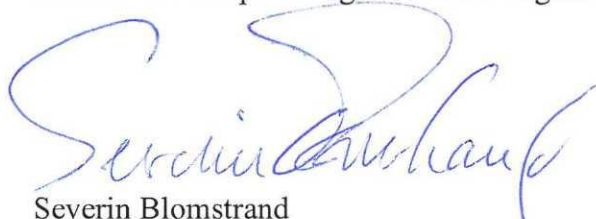
Dnr Ö 22-2013

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen utom i den del som avser en jämförelse mellan normalviktiga och obesa ungdomar.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, 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 Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och Maria Ågren samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 4

2013/4:4
2013-04-24

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2013-05-24

Dnr: Ö 23-2013

Diarienummer:
2013/654-31/4
Föredragande:
Tommy Linné

Från Centrala etikprövningsnämnden återförvisat ärende.
REPN dnr 2012/2078-31/4, sammanträde den 16 januari 2013.
CEPN dnr Ö 8-2013, sammanträde den 3 april 2013.

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Förebygger vitamin D metabola riskfaktorer hos barn och ungdomar med obesitas

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

MOTIVERING

Projektets huvudfrågeställning kan inte besvaras med nuvarande studiedesign med en kontrollgrupp som inte matchar studiepopulationen. Dessutom förefaller uppgifterna om antal och ålder på studiedeltagarna osäkra och varierande i ansökan.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL
Avdelning 4

2013/4:4
2013-04-24

Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Sigurd Vitols, (*klinisk farmakologi*), *vetenskaplig sekreterare*
Britt Gustafsson (*barnmedicin*)
Tommy Linné (*barnmedicin*)
Marie Hasselberg (*skadeepidemiologi*)
Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)
Erik Näslund (*kirurgi*)
Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)
Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)
André Stark (*ortopedi*)
Erik Sundström (*geriatrik*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen
Rut Andersson
Sven Kinnander
Kjell Haglund
Åke Reisnert
Gunnar Skoglund

Administrativ sekreterare
Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativ sekreterare anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 27 mars 2013 fattat beslut i 24 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 22 maj 2013.

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Ordförande