



BESLUT
2013-04-03

Dnr Ö 8-2013

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk vetenskap, B57
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd. 2, beslut den 16 januari 2013,
dnr 2012/2078-31/2

SAKEN

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

Ny projekttitel: Vitamin D-status och samband mellan vitamin D och glukos nivåer 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 2011 skrivits in på Rikscentrum Barnobesitas, eller kommer att skrivas in fram till 2014, att jämföras med en kontrollgrupp bestående av 50 gymnasieungdomar med normal vikt.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen 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.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I överklagandet har lämnats viss information av sådant slag som den regionala nämnden har efterfrågat. 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

Dnr Ö 8-2013

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.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ansökningen dit för fortsatt handläggning.

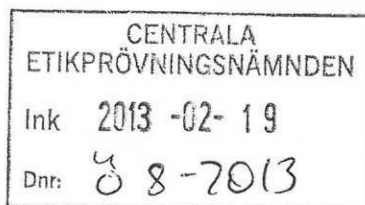
Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elina Mäki-Torkko och Stefan Lohmander samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga
PROTOKOLL 2013/2:1
2013-01-16

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 2

Ordförande

Ulla Erlandsson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Kristian Borg (*neurologi*), inte närvarande, skriftlig föredragning i ärendena 2012/1836, 2012/2142 och 2012/2155

Agneta Karsten (*odontologi*)

Mats Gillberg (*psykofysiologi*)

Anna Nilsson (*pediatrik, infektion och immunologi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*), deltar inte i ärendena 2012/1767, 2012/1769, 2012/1836, och 2012/2048

Anders Thörne (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2012/1767 och 2012/1836

Claes-Göran Östenson (*medicin, endokrinologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars Bergstig

Kemo Ceessay

Eva Klingström

Signe Levin

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

Pernilla Asp

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 5 december 2012 har fattat beslut i 13 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Ulla Erlandsson
Ordförande

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289	Nobels väg 9	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	
171 77 Stockholm	www.epn.se Solna				

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

Diarienummer:
2012/2078-31/2
Föredragande:
Thomas Sejersen

Sökande: Karolinska institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Förebygger vitamin D metabola riskfaktorer hos barn och ungdomar med obesitas?
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

MOTIVERING

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? Projekttitelns frågeställning verkar inte gå att besvara med den föreslagna studiedesignen.

Hur man överklagar, se särskild information

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

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr