



BESLUT
2012-10-12

Dnr Ö 31-2012

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Drottning Silvias Barn- och ungdomssjukhus
416 85 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 18 juni 2012, dnr 1135-11.

SAKEN

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

Projekt: Ansökan om etisk granskning av projektet "Toby Barnstudien."

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en uppföljning av ett behandlingsprojekt som genomfördes under åren 2001-2006 i Sverige och England då hälften av barn som föddes med tecken till svårare syrebrist behandlades med nedkylning (3-4 grader) under upp till tre dagar som tilläggsbehandling till sedvanlig intensivvård i syfte att begränsa skadorna av syrebristen medan den andra hälften behandlades enligt sedvanlig rutin. Barnen har följts upp vid 18 månaders ålder och man vill nu göra en ny uppföljning då barnen är mellan 6 och 7 år. Uppföljningen innefattar klinisk systematisk bedömning av barnläkare och barnpsykolog, och dessutom vill man be klasslärarna att besvara frågor om barnets prestationer och eventuella behov av särskilda stödresurser i skolan. Undersökarna ska så långt som möjligt blindas avseende behandlingsmetod i nyföddhetsperioden. Information ges till både barn och föräldrar och samtycke inhämtas från båda föräldrarna. I den svenska delen av studien deltog sju barn från Göteborg och fem barn från Stockholm.

Den regionala nämnden i Göteborg har avslagit ansökan i första hand då man anser att den del som innebär att skolan involveras innebär ett alltför stort integritetsintrång och kan tänkas skada barnet.

Sökanden har överklagat detta beslut och har lämnat vissa förtydliganden samt angett att man är beredd att helt stryka skoldelen av uppföljningsprogrammet om den centrala nämnden har samma åsikt som den regionala även om man menar att detta kan innebära en minskad kunskapsvinst.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att det gäller en angelägen forskning och att projektet kan bidra till viktig kunskap. Liksom den regionala nämnden menar CEPN dock att just involvering av klasslärare kan innebära en särskild risk för barnet. Den kunskap som erhålls dels via föräldraenkäter dels via kvalificerade utredningar av barnläkare och barnpsykolog torde vara av betydligt större värde än det tillskott som kan erhållas från klasslärare som i detta fall torde ha mycket begränsad erfarenhet (1-2 år) av barnet. Vid en avvägning menar nämnden att den risk för stigmatisering och integritetsintrång avseende barnet som är förenad med att inkludera skolan i undersökningen överväger den ytterligare kunskapsvinst som detta kan ge.

Vid denna bedömning bör forskningen godkännas med den ändring som sökanden själv förslår d.v.s. med exkludering av skoldelen av studien.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar regionala etikprövningsnämndens beslut på det sättet att den forskning som avses med ansöknings godkänns till den del den inte innebär inblandning av barnens skola.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Peter Höglund och Gunn Johansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

GU/Drottin Silvias barn- och ungdomssjukhus
Neonatalverksamheten
Avd 316
416 85 Göteborg

Dnr:
1135-11

Exp. 2012-06-25



Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Birgitta Rembeck, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Michael Breimer, *deltog ej i ärende 415-12, 427-12, 431-12, 433-12*

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt, *deltog ej i ärende 407-12, 409-12, 415-12, 427-12, 431-12, 433-12*

Karin Manhem

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Barbro Robertsson

Elisabeth Wennberg, *deltog ej i ärende 1135-11*

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind

Allaedin Hedayati

Annelie Nielsen Fernström

Ros-Marie Sädås

Projekttitel: Toby Barnstudien

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 18 juni 2012

Föredragande: Daniel Holmgren

Avslag

Studien har tidigare varit uppe för etikprövning i nämnden och bordlades då. De påpekanden man gjorde vid föregående prövning har endast delvis åtgärdats. Studiedesignen är ofullständig och otydligt beskriven och innebär onödiga integritetsintrång som berör barnets skolsituation. Forskningsetiska överväganden saknas nästan helt.

Det framgår inte var de olika undersökningarna skall göras. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg anser att studien inte bör förläggas till skolan och att huvudläraren inte bör inkluderas. Vetskapen om barnens tidigare problem kan påverka bedömningen av barnen och kanske också i förlängningen deras betyg. Den vinst som skolans medverkan skall medföra uppväger enligt nämndens mening inte det integritetsintrång som görs.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Mörning, byråsekreterare