



BESLUT
2010-02-18

Dnr Ö 35-2009

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Astrid Lindgrens Barnsjukhus
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 18 november 2009,
dnr 2009/1721-31/1

SAKEN

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

Projekt: Följsamhet till glutenfri kost hos tonåringar med celiaki

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en studie som avser att kartlägga följsamheten till glutenfri kost hos tonåringar med glutenintolerans i Stockholm. Ett randomiserat urval av patienter med celiakidiagnos i åldern 16-18 år inbjuds att delta. Förutom att blodprov och klinisk undersökning genomförs ifylls ett kostformulär och data från patientjournaler inhämtas. I en första pilotstudie omfattar studien 20 personer och avsikten är att 150-200 personer därefter ska ingå i studien. Studien avses leda till en magisteruppsats i kostvetenskap men man avser också att publicera resultaten i nationella och internationella tidskrifter och kongresser. Huvudhandledare och medhandledare är alla vetenskapligt väl meriterade.

Den regionala etikprövningsnämnden har hänvisat till att projektet ska genomföras inom ramen för högskoleutbildning och därför inte är att betrakta som forskning. Nämnden har lämnat ett rådgivande yttrande av innebörd att den inte ser några forskningsetiska hinder mot det föreslagna projektet men avgivit ett antal synpunkter på förbättringar avseende forskningspersonsinformation och samtycke.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut och begärt att den del av projektet som inte utgör pilotstudie provas enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Liksom den regionala nämnden har Centrala etikprövningsnämnden inget att invända mot att studien genomförs med de förändringar avseende forskningspersonsinformation och samtyckesformulär som den regionala nämnden påpekat och som Centrala etikprövningsnämnden förutsätter blir tillgodosedda.

Enligt 2 § etikprövningslagen är arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte att hänföra till sådan forskning som ska prövas enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden har numera fått klarlagt från sökanden att det endast är pilotstudien som ingår i högskoleutbildningen på avancerad nivå och som ska ligga till grund för en magisteruppsats. Projektet i övrigt avses utgöra en första del i ett doktorandarbete där två kvalificerade forskare, angivna som medarbetare i projektet, kommer att vara handledare. Med hänsyn härtill bör projektet, i enlighet med Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet (se www.epn.se), till sin huvudsakliga del anses avse forskning i etikprövningslagens mening.

Av den regionala etikprövningsnämndens rådgivande yttrande framgår att den inte sett några hinder mot projektet från etiska synpunkter, och det saknas därför anledning att återförvisa ärendet till den regionala nämnden. Den forskning som avses med ansökningsbör därför godkännas till den del den inte ingår i högskoleutbildningen.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sätt att den forskning som avses med ansökningsbör godkännas till den del den inte utförs inom ramen för högskoleutbildning på avancerad nivå.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Insk	2009-12-30
Dnr	Ö 35-2009
Handl:	

Bilaga.
PROTOKOLL 2009/1:10
2009-11-18

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*)

Yigael Finkel (*barnmedicin*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

Sven Lindsög (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin blodsjukdomar*), deltar inte i ärende 2009/1750

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson

Elisabeth Dingertz

Peter Öholm

Åsa Öckerman

Övriga

Camilla Wiberg, *administrativ sekreterare*

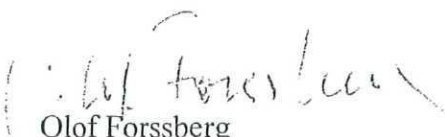
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 21 oktober 2009 fattat beslut i tio ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 16 december 2009.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Olof Forssberg
Ordförande


Pierre Lafolie
Protokollförare



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-12-30
Dnr:	O 35-2009
Handl:	

Protokoll 2009/1:10

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 18 november 2009 i avdelning 1.

Nya ärenden

2009/1721-31/1
Elisabeth Faxelid

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Följsamhet till glutenfrikost hos tonåringar med celiaki
Forskare som genomför projektet:

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Nämnden ser inga forskningsetiska hinder mot det föreslagna projektet under förutsättning av att följande villkor iakttas

- Skriv tillfrågas och inte ”inbjuds” i forskningspersonsinformation. Ange att journaluppgifter ska hämtas in.
- Inhämta informerat samtycke till behandling av känsliga personuppgifter (se förslag till information i **underbilaga 1**).
- Inhämta informerat samtycke avseende biobank (se förslag i **underbilaga 2**).

Nämnden erinrar om att vårdnadshavares samtycke i och för sig inte krävs för barn som fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär (se 18 § etikprövningslagen).

MOTIVERING

Projektet genomförs inom ramen för högskoleutbildning på avancerad nivå. Enligt 2 § etikprövningslagen är sådant arbete inte att betrakta som forskning. Projektet faller därför utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Något godkännande kan därför inte lämnas.

Sökanden har i andra hand begärt att nämnden ska lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

Det rådgivande yttrandet får inte överklagas.

Beslutet expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Camilla Wiberg, administrativ sekreterare /exp 2009-11-25