

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN BESLUT
2005-03-11

Dnr Ö 5-2005

KLAGANDE

Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus
416 85 Göteborg, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 10 januari 2005
Dnr 533-04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utveckling av längd, vikt och BMI från tio till fjorton års ålder i en cohort skolbarn i Göteborg

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns i enlighet med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att beskriva utvecklingen av längd, vikt och särskild förekomst av fetma bland 14-åriga barn i olika kommuner i Göteborg som tidigare undersökts vid 10 års ålder. Studien är avsedd att bedrivas i samarbete med skolhälsovården och ett syfte är att studera förändringar av vikt i relation till föräldrarnas viktförändring, barnens pubertetsutveckling samt olika stadsdelars socioekonomiska förhållanden. Man har också till syfte att jämföra familjer där föräldrarna sagt ja till att delta, med dem som inte velat delta. Vikt och längd på barn där föräldrarna inte vill delta kommer att insamlas i avidentifierad form. I förra studien motsvarade denna grupp cirka 25 procent av urvalet.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökan, men endast för dem som samtyckt till deltagande i den tidigare studien och/eller samtycker till att delta i den nya studien. Man har vidare anmärkt på vissa delar i patientinformationen.

I sitt överklagande har klaganden bland annat framhållit att, om man inte får använda längd- och viktdata anonymiserat för en så stor grupp som cirka 25 procent, beskrivningen av barns längd- och viktutveckling kommer att bli felaktig, särskilt som man förväntar sig att bortfallet inte representerar ett genomsnitt av skolbarnen. Klaganden poängterar att analys av koppling till socioekonomi endast kommer att ske på gruppnivå (man använder Göteborgs stadskontors klassificering i tre kategorier av inkomstnivå som finns för de olika stadsdelsnämnderna i Göteborg). Det är skolans placering i stadsdel som studeras, inte individens boende.

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien är angelägen, att man använder sedvanlig hälsokontroll och kan följa tidstrender för barnens viktutveckling utan personidentitet.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Personidentitet behövs enbart för att kunna inhämta uppgifter om föräldrarnas längd och viktutveckling och det är givet att informerat samtycke här kommer att inhämtas. Att på gruppnivå och i avidentifierad form använda barnens längd- och viktdata utan informerat samtycke från föräldrarna är viktigt för att inte förvrida kunskapsinnehållet och kan inte anses integritetskränkande. I den delen bör ansökningsen därför godkännas, varvid nämnden dock vill framhålla att det måste framgå av informationen till föräldrarna att en sådan studie kommer att göras. Däremot kan det anses integritetskränkande att jämföra viktutvecklingen hos barn vars föräldrar tackat ja, respektive nej, eller inte svarat på förfrågan. En sådan jämförelse kan inte anses ha ett vetenskapligt värde som uppväger risken för den personliga integriteten.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut bifaller Centrala etikprövningsnämnden överklagandet på det sättet att forskningen godkänns utom i fråga om den planerade jämförelsen mellan familjer där föräldrarna sagt ja till att delta i studien, och dem där föräldrarna inte angett att de vill delta. Godkännandet förenas med det villkoret att det av informationen till föräldrarna framgår att barnens längd- och viktdata kommer att studeras på gruppnivå och i avidentifierad form även i sådana fall då föräldrarna avböjt deltagande i studien.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Charlotte Signahl och Peter Höglund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



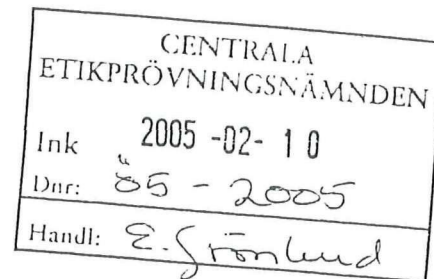
Beslut + tillhör. kvitter
Protok 05-01-18
24

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
533-04

Vårdområde 1
Drottning Silvias barn- o ungdomssjukhus
416 85 Göteborg



Sökande: Drottning Silvias barn- o ungdomssjukhus

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Birgitta Rembeck, *bitr vetenskaplig sekreterare*

Lars Bäckman (deltog ej i ärende 538-04)

Marianne Hall Angerås

Anders Fasth (deltog ej i ärende 470-04 och 500-04)

Lauren Lissner (deltog ej i ärende 533-04)

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Sven Wallerstedt

Maude Wikström

Ledamöter som företräder

allmänna intressen

Annelie Borelind

Evert Eggelind

Anette Larsson

Carin Lexmon (deltog ej i ärende
479-04, 532-04 och 547-04)

Projekttitel: Utveckling av längd, vikt och BMI från tio till fjorton års ålder i en cohort skolbarn i Göteborg.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 10 januari 2005.

Föredragande var Anders Fasth

Lauren Lissner anmälde jäv och lämnade rummet.

Nämnden godkänner ansökan med villkor att endast de som samtyckt till deltagande i den tidigare studien och/eller samtycker till att delta i den nya studien inkluderas, eftersom det inte är godtagbart att föräldrar och barn inte får kännedom om att data från skolsköterskans undersökningar används i en särskild studie. "Skriftligt godkännande till medverkan" skall ersättas med "skriftligt samtycke till medverkan" i patientinformationen. Det skall framgå att deltagandet är frivilligt. I svarsblanketten bör ordvalet "godkänna medverkan" ersättas med "samtycka till medverkan".

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Om 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:

Inger Hellström, administrativ sekreterare