



BESLUT
2015-04-16

Dnr Ö 8-2015

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avdelning 2, medicinsk forskning, beslut den 18 februari 2015, dnr 2010/236/1.

SAKEN

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

Projekttitel: Klinisk och molekylär karaktäristik av utvecklingsförsening och missbildningssyndrom.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet bl. a. att identifiera nya syndrom och gener associerade med utvecklingsförsening och medfödda missbildningar. Forskningen godkändes av den regionala etikprövningsnämnden i augusti 2010. I december 2014 skickades en ändringsansökan till den regionala etikprövningsnämnden. Den huvudansvariga forskaren beskrev att ändringen innebar att man genomgående ändrat från utvecklingsförsening till utvecklingsstörning, och gjordes för att snäva in och främst involvera de barn som hade en intellektuell påverkan och inte de som t.ex. hade enbart en försenad motorisk utveckling. Emellertid nämndes också att en utvecklingsstörning inte alltid kunde påvisas tidigt hos barnet och att man av den anledningen avsåg att ibland göra undantag när barnet hade en utvecklingsförsening utan en konstaterad kognitiv påverkan. Ändringen medförde också en ny projekttitel och vissa ändringar i den skriftliga informationen till forskningspersonerna samt blanketten för samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden har bifallit ansökan om ändring, men har uppställt två villkor: dels att ordet "utvecklingsstörning" genomgående ska ändras till "utvecklingsförsening", dels att avsnittet om biobanker i forskningspersonsinformation ska

vara komplett. Det förstnämnda villkoret har motiverats med att forskargruppen enligt ändringsansökan även skulle komma att inkludera barn utan fastställd utvecklingsstörning.

Klaganden har accepterat villkoret beträffande de textändringar som rör biobanker och har också bytt ut ordet "utvecklingsstörning" till "utvecklingsförsening" på ett antal ställen i den skriftliga informationen. Dock uppger klaganden att forskargruppens önskan var att inkludera enbart barn med en utvecklingsstörning för att inte analysera barn som t.ex. enbart har en försenad utveckling.

Den regionala etikprövningsnämnden har inte funnit skäl att ändra sitt beslut enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223). Som skäl har angetts att den sökande ändrat ansökan i enlighet med de uppställda villkoren som sålunda uppfyllts.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Fastän klaganden skickat in en reviderad version av forskningspersonsinformationerna får det uppfattas som att klaganden vill ha prövat om det första villkoret behövs. Enligt ändringsansökan kommer de flesta barn man avser att rekrytera att ha en utvecklingsstörning, men man önskar också i undantagsfall inkludera barn med utvecklingsförsening utan konstaterad kognitiv påverkan. Det sistnämnda anges dock inte i samband med överklagandet. Emellertid är den skriftliga informationen inte helt konsekvent anpassad efter villkoren: det andra stycket under rubriken "Bakgrund" handlar alltjämt om utvecklingsstörning.

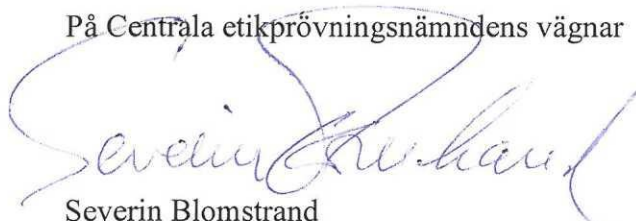
Centrala etikprövningsnämnden gör samma principiella bedömning som den regionala nämnden, men finner att de uppställda villkoren ska uppfyllas helt. För att möjliggöra inklusion av såväl barn med utvecklingsstörning som barn med utvecklingsförsening och för att dessutom ha en information som är avpassad efter respektive tillstånd kan man exempelvis skriva "utvecklingsstörning eller utvecklingsförsening" i rubriker och i löpande text på tillämpliga ställen samt lägga till ett stycke om utvecklingsförsening under rubriken "Bakgrund".

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

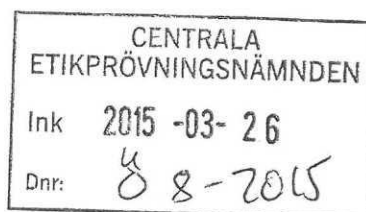
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga

1 av 2

BESLUT
2015-02-18

Dnr 2010 / 236 / 1

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Inst. f genetik och patologi
Rudbecklaboratoriet
751 85 UPPSALA

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Klinisk och molekylär karaktäristik av utvecklingsförsening och missbildningssyndrom.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2010-08-11 med diarienummer 2010/236.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2014-12-17; ändring av titeln samt texten i forskningspersonsinformation och samtyckesblanketten.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökan på sätt som framgår av nedanstående villkor och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan om ändring.

2015-02-18

Dnr 2010 / 236 / 1

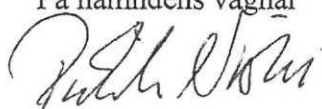
Villkor

- Genomgående ska "utvecklingsstörning" ersättas med "utvecklingsförsening". Nämnden bedömer detta som väsentligt då man enligt ändringsansökan även kommer att inkludera barn utan fastställd utvecklingsstörning.
- Informationen enligt 1 kap. 2-3 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska vara komplett i forskningspersonsinformation. Den informationen kan utformas på följande sätt:
"De prover som tas i studien kommer att förvaras kodade i biobank ... vid... . Huvudman för biobanken är... . Du har rätt att säga nej till att prover sparas och har även rätt att senare ta tillbaka ditt samtycke om sparande av prover. Dina prover kommer då att kastas eller anonymiseras. Du vänder dig då till ... (lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer). Proverna får endast användas på det sätt som Du har gett samtycke till. Om ännu ej planerad forskning tillkommer kommer en ansökan att skickas till etikprövningsnämnden som avgör om du ska tillfrågas på nytt."

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Per-Erik Nistér
ordförande**Beslutande:**

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Albert Alm, oftalmiatrik, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Carin Muhr, neurologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anesthesiologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen Bengt Jansson, Ola Ström, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till: