



BESLUT
2015-08-10

Dnr Ö 13-2015

SÖKANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 29 april 2015, dnr 2015/182-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Ögonrörelsemätning för screening av läs- och skrivsvårigheter.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Sökanden har genom att kombinera ögonrörelsemätning med maskininlärning utvecklat en ny teknik för tidig upptäckt av läs- och skrivsvårigheter. Tekniken har utvecklats med användande av ett retrospektivt material av barn med och utan läs- och skrivsvårigheter och är nu föremål för en ansökan om medel från Vinnova. Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka hur väl den nya metoden överensstämmer med resultat av andra diagnostiska test och barnets faktiska läsutveckling. I studien avser man att under två års tid undersöka barn i årskurs 1–3 i två kommuner: totalt 22 skolor och cirka 3 000 elever. Projektet ska genomföras under skoltid i samarbete med skolorna. Elevernas vårdnadshavare får skriftlig information om projektet och lämnar samtycke till studien. Efter det att forskargruppen presenterat sig i klassrummet genomförs ett standardiserat test för ordigenkänning i helklass. Det testet tar cirka 5 minuter att genomföra och ska enligt forskningsplanen göras av alla elever i klassen. Resultatet för de elever vars föräldrar inte samtyckt till att delta i studien planeras användas på gruppnivå. Testet uppges användas normalt i skolan och för den planerade forskningen avser man använda resultatet som en del i bortfallsanalysen. Den individuella undersökningen omfattar endast barn vars vårdnadshavare samtyckt, och – som det framgår av komplettering från sökanden – där barnen accepterar att medverka. Sökanden har också modifierat det planerade genomförandet på det sättet att lärarna får ge sin uppfattning om barnens läsförmåga innan de får ta del av de individuella resultaten av forskningstesterna. Barnen följs

upp genom att man samlar in resultat från andra standardiserade test som görs i skolan samt, i förekommande fall, resultat på det nationella provet i årskurs 3. Barnen som går i årskurs 1 och 2 kommer att testas på nytt vid ett senare tillfälle.

Den kompletterade ansökan har behandlats av den regionala etikprövningsnämnden som beslutat överlämna den till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Den fråga som föranlett överlämnandet har främst varit att det kan finnas ekonomiskt intresse för ansvariga forskare. Nämndens majoritet ansåg att studien kan godkännas och anförde att det finns obestridligen ett indirekt ekonomiskt intresse av projektet för ansvariga forskare. Projektet är enligt majoritetens mening dock kringgärdat av garantier som tillgodoser kraven på objektivitet, oberoende och öppenhet. Sålunda finns bl.a. en vetenskapligt kvalificerad referensgrupp för bedömning av projektet som också genomförs inom ramen för Karolinska Institutet som huvudman. Forskningen kommer vidare att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, företrädesvis sådana med "open access". På grund härav och vad som förekommit i övrigt ansåg majoriteten att projektet bör godkännas. En minoritet i nämnden ansåg att forskningen inte borde godkännas och anförde att som det framgår av ansökan är avsikten att den metod som utvecklas ska kommersialiseras. Det framgår vidare att det på sikt kan finnas en indirekt ekonomisk vinst av forskningen för huvudansvarig och medverkande forskare. Minoriteten ansåg att det från etisk synpunkt är principiellt olämpligt att forskningen bedrivs av forskare som har ekonomiska intressen i projektet och att ansökan därför skulle avslås. I övrigt sade sig minoriteten inte ha några invändningar efter de kompletteringar som sökanden gjort.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I den fråga som föranlett överlämnandet gör Centrala etikprövningsnämnden väsentligen samma bedömning som majoriteten i den regionala nämnden.

När ett ärende överlämnas gäller att Centrala etikprövningsnämnden har att bedöma forskningen i dess helhet, inte enbart den fråga som anges som skäl för överlämnandet. Nämnden har därför begärt in komplettering från sökanden angående testet för ordigenkänning, vårdnadshavarnas samtycken och om det är lämpligt att lärarna får ta del av elevernas resultat på individnivå.

Det gäller som en allmän regel att man i ett forskningsprojekt inte får vidta några studiespecifika åtgärder innan samtycke inhämtats. Sökanden anför att det standardiserade testet för ordigenkänning, som ingår i forskningsprojektet, vanligtvis används i skolan. Emellertid görs testet i det här fallet i så nära anslutning till forskningsprojektet att det kan uppfattas som att det är en integrerad del av forskningen och att man planerar att använda individuella resultat även från de elever vars vårdnadshavare avböjt sina barns medverkan i studien. Av den komplettering som nämnden inhämtat framgår att forskargruppen enbart kommer att ta del av individuella resultat från de elever vars vårdnadshavare har godkänt deras medverkan. Det måste uppfattas så att det inte är forskargruppen som genomför sammanställningarna som ligger till grund för bortfallsanalysen. Centrala etikprövningsnämnden accepterar det föreslagna förfarandet, men den skriftliga informationen till forskningspersonerna måste förtydligas vad gäller genomförandet av ordigenkänningstestet. Informationen måste också få en sådan lydelse att den inte kan uppfattas som att man inte kommer att respektera ett nej från vårdnadshavarna.

Det framgår av sökandens komplettering att man avser att inhämta samtycke från båda vårdnadshavarna om barnet står under gemensam vårdnad. Emellertid är den skriftliga informationen, liksom samtyckesblanketten, otydlig härvidlag och behöver därför revideras.

När det gäller frågan om lämpligheten av att ge lärarna individuella resultat – något som skulle kunna inverka på den sedvanliga bedömning som åligger lärarna – har sökanden svarat på ett sätt som gör att nämnden kan godta det föreslagna förfarandet.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Om den skriftliga informationen till forskningspersonerna och samtyckesblanketten revideras i enlighet med vad som ovan anförts finner Centrala etikprövningsnämnden att forskningen bör godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan med villkoret att sökanden gör ändringar enligt ovan.

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. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Jens Rydgren och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



PROTOKOLL 2015/3: 5

2015-04-29

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Jonas Bergh (*cancerforskning*), deltog ej i ärende: 2015/649-31, 2015/650-31, 2015/652-31, 2015/653-31, 2015/654-31, 2015/658-31 och 2015/661-31.

Gunnar Edman (*psykologi*), deltog ej i ärende 2015/158-31.

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Jonas Hedlund (*infektionssjukdomar*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Niels Lynöe (*socialmedicin, omvårdnad*), deltog ej i ärende: 2015/582-31, 2015/619-31, 2015/622-31, 2015/625-31, 2015/630-31, 2015/636-31, 2015/644-31, 2015/649-31, 2015/650-31, 2015/652-31, 2015/653-31, 2015/654-31, 2015/658-31 och 2015/661-31.

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*)

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Katarina Sjölander

Winston Håkanson

Per-Arne Hammarström

Christer Grunder

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

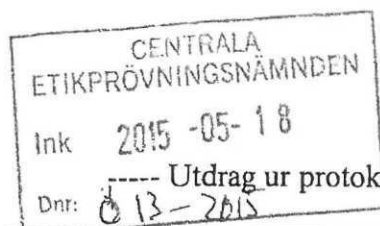
§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 27 maj 2015.

Håkan Julius

Hans Glaumann

Ordförande

Protokollförare, vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2015/3:5

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 29 april 2015 i avdelning 3 -----
Dnr: 13-2015

Dnr 2015/182-31

Föredragande:

Maria Feychting

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Ögonrörelsemätning för screening och läs- och skrivsvårigheter

Forskare som genomför projektet:

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 4 mars 2015.

Vid omröstning konstateras att nämnden är oenig om utgången av etikprövningen.

Nio ledamöter vill godkänna forskningen.

Den vetenskaplige ledamoten (Jonas Bergh) samt de fyra ledamöter som företräder allmänna intressen (Katarina Sjölander, Winston Håkanson, Per-Arne Hammarström och Christer Grunder) vill inte godkänna forskningen och begär att ärendet ska överlämnas för avgörande av den Centrala etikprövningsnämnden.

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar nämnden ärendet för avgörande av den Centrala etikprövningsnämnden.

Yttrande

Ledamöterna Bergh, Sjölander, Håkansson, Hammarström och Grunder anför: Som framgår av ansökan (punkt 7:3) är avsikten att den metod som utvecklas genom projektet ska kommersialiseras. Det framgår vidare att det på kan sikt finnas en indirekt ekonomisk vinst av forskningen för huvudansvarig och medverkande forskare. Då vi anser att det från etisk synpunkt är principiellt olämpligt att forskningen bedrivs av forskare som har ekonomiska intressen i projektet, finner vi att ansökan ska avslås. I övrigt har vi inga invändningar mot forskningen efter de kompletteringar som sökanden gjort.

Övriga ledamöter anför: Det finns obestridligen ett indirekt

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 29 april 2015 i avdelning 3 -----

ekonomiskt intresse av projektet för ansvariga forskare. Projektet är dock enligt vår mening kringgärdat av garantier som tillgodoser kraven på objektivitet, oberoende och öppenhet. Sålunda finns bl.a. en vetenskapligt kvalificerad referensgrupp för bedömning av projektet som också genomförs inom ramen för Karolinska Institutet som huvudman. Forskningen kommer vidare att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, företrädesvis sådana med "open access". På grund härav och vad som förekommit i övrigt anser vi att projektet bör godkännas.

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



BESLUT
2015-06-15

Dnr Ö 13-2015

SÖKANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 29 april 2015, dnr 2015/182-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Ögonrörelsemättnig för screening av läs- och skrivsvårigheter.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Centrala etikprövningsnämndens noterar följande

Vid ett överlämnande av ett ärende gäller att Centrala etikprövningsnämnden har att bedöma forskningen i dess helhet, inte enbart den fråga som anges som skäl för överlämnandet. Det gäller som en allmän regel att man i ett forskningsprojekt inte får vidta några studiespecifika åtgärder innan samtycke inhämtats. Sökanden anför visserligen att det standardiserade testet för ordigenkänning, som ingår i forskningsprojektet, vanligtvis används i skolan. Emellertid görs testet i det här fallet som en integrerad del av forskningen och man planerar dessutom att använda resultatet även från de elever vars vårdnadshavare avböjt sina barns medverkan i studien. Dessutom avser man att inhämta samtycke endast från en vårdnadshavare, oavsett om barnen står under gemensam vårdnad av två.

Det kan vidare ifrågasättas om lärarna ska få del av individuella resultat, vilket kan inverka på den sedvanliga bedömningen som åligger lärarna.

Nämnden bereder sökanden tillfälle att yttra sig över ovanstående senast den 31 juli 2015.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand