

DATUM
2009-12-16

Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten



Eva Grönlund
Kanslichef

Dnr EPN 15-2008

9b 7.



**Regionala etikprövningsnämnden
i Linköping**

2008-02-01

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-02-05
Dnr:	T1-2008
Handl:	TN

Till
Centrala etikprövningsnämnden

Bifogade handlingar översänds till Centrala etikprövningsnämnden för kännedom.
Anledningen till att de översänds är följande.

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping avslog den 3 april 2007 ansökan avseende fysisk aktivitet hos bl a gravida kvinnor, vilka skulle inta s k dubbelmärkt vatten. Anledning till avslaget var att sökanden avböjt att ändra forskningspersoninformation, som innehöll uttryck syftande på dubbelmärkt vatten som helt ofarligt.

Ärendet överklagades till Centrala etikprövningsnämnden, som i beslut den 30 maj 2007 yttrade att formuleringen "helt ofarlig" liksom formuleringen "detta påverkar inte vattnets funktion i kroppen" implicerar att alla, även ovanliga risker, är väl studerade också vid t ex långtidsuppföljningar av exponerade barn. Centrala nämnden fann att dessa meningar borde utgå. Centrala nämnden godkände ansökan på villkor bl a av viss angiven formulering (se sidan 2 i Centrala nämndens beslut).

Det har nu kommit till Linköpingsnämndens kännedom att sökanden i annonser efter gravida kvinnor som försökspersoner i studien uppger att studien är "ofarlig", vilket enligt nämndens mening måste anses strida mot de villkor, som gäller för godkännandet av ansökan.

Linköping som ovan

Brita Swan

Brita Swan
Ordförande

Bilaga 1 Centrala etikprövningsnämndens beslut
Bilagorna 2 och 3 Annonser



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

Ab 2

T 1-2008

TJÄNSTEANTECKNING

Den 17 december 2008

Telefonsamtal denna dag med _____, ansvarig forskare i Ö 13-2007 (T 1-2008) som uppger följande. Studien blev mycket lyckad. De håller nu på att tolka data. De har rättat sig efter CEPNs beslut (båda villkoren - se beslutet). _____ kommer att skicka in den reviderade forskningspersonsinformation till kansliet snarast. De hade inte uppfattat att beslutet innebar att själva annonsen som endast uppgav att ”studien är ofarlig” behövde ändras, utan endast forskningspersonsinformation, se både REPNs och CEPNs beslut. Överenskommelse om att Eva Grönlund hör av sig i slutet av mars (inför CEPNs internat ”Vad hände sedan”) för ytterligare information om resultatet av studien.

I tjänsten

Eva Grönlund