



BESLUT
2007-02-12

ANMÄLARE

ANMÄLD FORSKNINGSHUVUDMAN

Umeå universitet
901 87 Umeå

SAKEN

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

har till Centrala etikprövningsnämnden anmält ett forskningsprojekt med titeln ”Celiaki. Är det dags för primär prevention och allmän screening? En studie av 12-åringar från födelsekohorter under och efter den svenska epidemin.”

Projektet har den 11 januari 2005 godkänts av regional etikprövningsnämnd med villkor om viss ändring i forskningspersonsinformation och därefter kompletterats med tillägg vid tre tillfällen, varvid samtliga tillägg godkänts.

har i sin anmälan anfört bl.a. följande. De fick förfrågan om att ge samtycke till att deras två barn skulle delta i en undersökning under skoltid rörande glutenintolerans. Detta sade de skriftligen nej till, vilket barnen informerades om. Vid blodprovstillfället försökte barnen påpeka för forskningssköterskan att de inte skulle vara med i studien men fick då till svar att kontakt tagits med mamma och pappa som samtyckt per telefon, vilket inte var sant. Barnen ombads att lämna blodprov och kände sig då tvungna att gå med på detta. Detta förfarande är en grov kränkning av barnens integritet och bryter mot alla etiska regler. De kräver att deras barn exkluderas ur studien och att proverna förstörs.

I ärendet har gjorts en utredning varvid följande har framkommit.

Studiens syfte är att undersöka förekomsten av celiaki, glutenintolerans, hos skolelever i årskurs 6 och ska klargöra hur vanligt det är med celiaki i Sverige idag, hur stort mörkertalet är och om celiaki kan förebyggas via förändringar i livsstilen. Skolor med barn i årskurs 6 inbjuds till studien som berör totalt 10 011 barn. En forskningssköterska planerar arbetet på skolan som sedan utförs i samarbete med en skolsköterska. Skolsköterskan tar kontakt med klassläraren för årskurs 6 och informerar om studien. Läraren får ett informationsbrev och blir ombedd att nämna studien för föräldrarna i nästa ”veckobrev”. Skriftlig information med svarstalong skickas med barnen hem till föräldrarna. Skolsköterskan samlar in svarstalongerna och i studieprotokollets deltagarlistor noteras om föräldrarna samtyckt till deltagande eller ej. När merparten av svarstalongerna inkommit skickas hela studieprotokollet inklusive deltagarlistor och föräldrarnas svarstalonger till samordnande forskningssköterska.

Sid 2 (3)

Det finns ett antal planerade kontrollstationer för att garantera säkerheten i systemet med överföring av uppgifter från talong till protokoll. När forskningssköterskan tagit emot studieprotokollets deltagarlistor samt svarstalongerna jämförs listan som anger om barnet ska delta i studien med varje ifylld svarstalong, för att kontrollera om rätt svar är överfört. När forskningssköterskan har gjort denna kontroll tas kopia på studieprotokollets deltagarlistor varefter kopian skickas tillsammans med svarstalongerna till det ansvariga forskarteamets kansli. På kansliet görs ytterligare en kontroll att uppgifterna på studieprotokollets deltagarlistor stämmer överens med föräldrarnas ifyllda svarstalonger. På detta sätt ska man ha säkrat att uppgift på talong stämmer överens med ifylld uppgift på studieprotokollet. Föräldrars besked om samtycke eller ej ska passera skolsköterska, forskningssköterska och forskarteamets kansli innan det blir aktuellt med t.ex. blodprovstagning. Under studiens fältfas sker regelbundet uppföljning av rutiner, svårigheter, studiens progress m.m. Detta görs lokalt på respektive studieort, men också vid nationella samråd med berörda läkare och forskningssköterskor.

De barn vars föräldrar samtyckt till barnens deltagande får besöka skolsköterskan där de vägs, mäts och lämnar ett blodprov. En forskningssköterska medverkar vid detta tillfälle. De deltagande barnen får under skoltid besvara var sitt frågeformulär angående hur de mår och vad de tycker om att vara med i studien. Även föräldrarna får besvara ett frågeformulär angående deras barns hälsa m.m.

Vid Centrala etikprövningsnämndens korrespondens med forskningshuvudmannen har följande uppgivits.

Forskningssköterskan följde vid aktuellt provtagningstillfälle protokollets deltagarlista där det var noterat att två barn, som är tvillingar, skulle lämna blodprov. Barnen visade viss tveksamhet till provtagningen men eftersom det var noterat ett ”ja” i studieprotokollet och forskningssköterskan tidigare haft telefonkontakt med en mamma till tvillingar ansåg forskningssköterskan att det skulle gå bra. Proven togs utan problem och enligt forskningssköterskan tyckte barnen att det hade gått bra. Efter provtagningen satt barn kvar i väntrummet en stund tillsammans med de andra barnen och allt var bra när de gick tillbaka till klassen.

Med anledning av anmälan undersökte ansvarigt forskarteam rutinerna i aktuellt projekt. Forskarteamet bedömde att befintliga rutiner, tre kontrollstationer innan provtagning, är ett säkert tillvägagångssätt och att det i förevarande fall var den mänskliga faktorn som var orsak till det inträffade. I aktuellt fall fanns ett tydligt ”nej” markerat på svarstalongen som felaktigt förts över som ett ”ja” till studieprotokollet. Trots de planerade kontrollstationerna har misstaget inte upptäckts och kunnat korrigeras.

Forskarteamet tog omedelbart kontakt med för att beklaga det inträffade och för att informera dem om att forskarteamet omgående skulle förstöra barnens prover, vilket därefter skedde. Även barnens data raderades ur studien. Händelsen rapporterades på ett därpå följande nationellt möte, då alla studieorters samordnande forskningssköterskor och läkare medverkade. Rutinerna beskrivna i informationspärmen aktualiserades och vikten av att aldrig provta något barn som visar minsta tvekan betonades.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av 34 § etikprövningslagen framgår bl.a. att den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Enligt etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50, sid. 64 ff) bedöms Centrala etikprövningsnämndens tillsyn bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. För att förhindra att sådan forskning ändå sker har nämnden vissa befogenheter, t.ex. att utfärda förbud. Nämnden är också skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen. I sistnämnda hänseende gäller att endast uppsåtliga överträdelser kan medföra straffansvar.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att projektet har erhållit etikgodkännande och att det inte bedrivs i strid mot meddelat villkor. Enligt nämndens mening har dock forskarteamet brutit mot godkännandet på så sätt att den forskningsplan som etikprövningsnämnd godkänt inte följts då blodprov tagits på barn, trots att något samtycke inte funnits. Att denna överträdelse ägt rum är naturligtvis inte acceptabelt. Emellertid får det anses stå klart att den inträffade incidenten inte skett uppsåtligt utan av misstag. Forskarna får anses ha gjort vad de kunnat för att neutralisera skadan, således har aktuella data exkluderats och blodprover förstörts. Inget har heller framkommit som visar att barnen har tagit skada av det inträffade. Centrala etikprövningsnämnden förutsätter att fastställda rutiner, som får anses vara tillräckligt säkra, i fortsättningen följs. Med detta påpekande avslutar nämnden ärendet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § andra stycket etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund, föredragande.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Johan Munck

