

**BESLUT**  
2012-06-08

Dnr T 3-2011

**Ärende rörande anmälan av studien ”Mobile Phone Use and Brain Tumors in Children and Adolescents: A Multicenter Case- Control Study” för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)**

Anmälan avser studien ”Mobile Phone Use and Brain Tumors in Children and Adolescents: A Multicenter Case- Control Study” som bl.a. avsett att studera huruvida risken att drabbas av hjärntumör i åldrarna 7-19 år är påverkad av mobiltelefonanvändning. Projektet etikprövades och godkändes av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm den 8 februari 2006, dnr 2005/1562-31/1, på villkor att ungdomar mellan 15-18 år lämnat eget samtycke, efter att fått en egen information och att information om behandling av känsliga personuppgifter lämnas till alla berörda.

I anmälan till Centrala etikprövningsnämnden anges bl.a. att det frågeformulär som användes i studien inte motsvarar det som den regionala etikprövningsnämnden prövade i ansökan som ingavs 2005 och att förändringen av frågorna i studien kan utgöra ett allvarligt brott mot god forskningssed och t.o.m. forskningsfusk. Mot bakgrund av detta har Centrala etikprövningsnämnden bett ansvarig forskare besvara följande frågor.

1. Är det frågeformulär som användes i studien detsamma som Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm prövade i samband med den ansökan om etikprövning som gjordes 2005?
2. Om frågeformuläret *inte* är detsamma, har ändringsansökan gjorts?
3. Om frågeformuläret *inte* är detsamma, på vilka grunder har ändringen gjorts?

Som svar på ovan ställda frågor har anförts i huvudsak följande:

1. Det frågeformulär som användes i studien är i stort sett detsamma men inte identiskt. Av ansökan framgick att frågeformuläret endast var en preliminär version. De slutgiltiga formuleringarna av frågeformuläret kunde fastslås först efter att REPN tagit ställning till studiens frågeställningar och upplägg. Exakta formuleringar av vissa frågor kan därför ha ändrats något. Ändringarna har dock inte medfört några ändringar gällande studiens frågeställningar, formulärets omfattning, frågeområden eller tidsåtgång för intervjun.
2. Ändringsansökan har inte gjorts eftersom det i ansökan framgick att det frågeformulär som skickades in var en preliminär version och REPN har inte heller ställt något krav på att få granska slutversionen av frågeformuläret.

3. Frågorna gällande DECT-telefoner (trådlösa telefoner kopplade till det fasta nätet) ändrades med hänsyn till det ovan anförda, se p. 1. Den internationella projektgruppen fann att adekvat information för studiens frågeställning inte skulle kunna inhämtas med den preliminära formuleringen av frågorna. Man menar att det fanns vetenskapliga skäl till att endast studera de första tre årens användning av DECT-telefoner och att det framgår av publikationen hur analyserna genomförts.

Anmälaren har yttrat sig över ansvarig forskares svar och därvid, förutom tidigare påpekanden om ändring i enkäten och brister i den vetenskapliga metoden, också påpekat att de internationella samarbetspartners som slutligen kom att medverka avviker från vad som ursprungligen uppgavs. Avvikelsen bestod i att medarbetare i Finland utgick medan medarbetare i Schweiz kom att delta.

Vidare menar anmälaren att redovisningen i p. 6 i ansökan, bl.a. angående ansvar för databearbetning och rapportskrivning är ofullständig och oriktigt redovisad samt att det enligt p. 7 i ansökan hade bort anges potentiella bindningar till sponsorer.

Anmälaren har också inkommit med skrivelser som angriper forskarnas tolkning av resultaten och hänvisat till andra forskares tolkningar av studien.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Tillsyn bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Vid ändring av tidigare godkänd ansökan ska ett brev med förklaring till vad ändringen gäller samt skälen för förändringen skickas in tillsammans med relevanta handlingar rörande tillägget (intyg, ändrat protokoll etc.).

Vad som anses vara en väsentlig ändring måste avgöras från fall till fall. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk- vinstbedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan (t.ex. om ny forskning påvisat risker som tidigare inte var kända). Andra väsentliga ändringar kan vara att flera forskningspersoner (med samma karakteristika) ska inkluderas, flera enheter som rekryterar forskningspersoner ska involveras, nya analyser utföras på redan insamlat material under samma huvudsakliga frågeställning eller att en ny biverkan misstänks som kan föranleda särskilda åtgärder.

Den ändring i frågeformuläret som det här är fråga om kan inte anses vara väsentlig i den meningen att den skulle kunna påverka forskningspersonernas säkerhet eller i övrigt ha påverkat nämndens bedömning. Centrala etikprövningsnämnden anser därför inte att en ändringsansökan till den regionala etikprövningsnämnden skulle ha varit nödvändig.

Redovisning av potentiella bindningar som ska uppges i ansökan enligt p. 7:1-2 avser uppdragsforskning. Endast forskning som utförs i Sverige faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Det finns därför inget krav på att uppgifter om utländska medverkande

centra ska anges. Redovisningen i p. 6 i ansökan måste anses korrekt. Också denna punkt avser i första hand uppdragsforskning.

Den kritik som i övrigt har framförts angående forskningsresultatens vetenskapliga kvalitet avseende analys och tolkning kan anmälaren diskutera genom ett s.k. "letter to the editor" i vetenskapliga tidskrifter. Frågor om huruvida avvikelser i rapporteringen av resultat eller i redovisningen av anslagsgivare kan anses som oredlighet i forskning är en fråga för forskningshuvudmannen, som har att svara för utredning av frågor om oredlighet i forskning.

Sammanfattningsvis anser Centrala etikprövningsnämnden att den forskning som har bedrivits i samband med projektet inte har skett i strid mot etikprövningslagen.

---

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

Beslut i detta ärende har fattats av nämndens ordförande Johan Munck på föredragning av kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Ulrika Holmgren  
Kanslisamordnare