



### ANMÄLARE

Regionala etikprövningsnämnden i Lund  
Box 133  
221 00 Lund

### ANMÄLD FORSKNINGSHUVUDMAN

Region Skåne  
Lunds universitet  
Universitetssjukhuset MAS  
205 02 Malmö

### SAKEN

Ärende rörande anmälan av studien "TrialNet Skåne – utveckling av typ 1 diabetes" för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projektnummer/identitet: TrialNet – TN-01  
Version nummer: July 22, 2009

---

Anmälan avser studien "TrialNet Skåne – utveckling av typ 1 diabetes". Ansökan om etikprövning av studien, som överlämnades av Regionala etikprövningsnämnden i Lund (dnr 2009/78), godkändes av Centrala etikprövningsnämnden i november 2009 (dnr Ö 23-2009). En ändringsansökan lämnades in till, och godkändes av, Regionala etikprövningsnämnden i Lund i april 2010 (dnr 2010/200). Ändringen avsåg i huvudsak att följa upp forskningspersonerna i ytterligare fem år. Nytt samtycke avseende detta skulle inhämtas.

I november 2010 annonserade Region Skåne i Sydsvenska Dagbladet för att rekrytera forskningspersoner till ovan nämnda studie gällande typ 1 diabetes. Utformningen av annonsen i Sydsvenska Dagbladet i november 2010 motsvarade inte det annonsmaterial som godkändes av Centrala etikprövningsnämnden. Det har kommit till Centrala etikprövningsnämndens kännedom att annonsen numera är omarbetad.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Vid en väsentlig 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).

Den ändringsansökan som skickades in till den regionala etikprövningsnämnden avsåg, som ovan anförts, i huvudsak att följa upp forskningspersonerna i ytterligare fem år och inte att ändra utformningen av annonsen.

Syftet med studien har uppgivits vara att få information om sjukdomens orsaker och beskriva förloppet då sjukdomen är på väg att utvecklas. Studien har som mål att förhindra typ 1 diabetes. Väsentliga delar av denna information utelämnades vid utformningen av annonsen i Sydsvenska Dagbladet i november 2010. Formuleringen ”Vad vi behöver är ett enkelt blodprov för att ta reda på om det finns antikroppar mot bukspottkörtelns celler som producerar insulin” är också ägnad att inge uppfattningen att forskningspersonernas deltagande varken skulle vara särskilt riskfyllt eller långvarigt.

Ändringen från det annonsmaterial som godkändes av Centrala etikprövningsnämnden 2009 får anses vara väsentlig i den meningen att den skulle kunna ha påverkat nämndens bedömning. Om sökanden hade velat ändra annonsen på angivet sätt borde en ansökan ha tillsänts den regionala etikprövningsnämnden för prövning.

Inte heller den omarbetade formuleringen i annonsen kan anses motsvara den formulering som angavs i det annonsmaterial som Centrala etikprövningsnämnden godkände, utan är klart missvisande. Även i nu gällande annons har väsentliga delar av syftet med studien utelämnats och omfattningen av forskningspersonernas insatser tonats ner. Vidare har det i den nu gällande annonsen tillagts uppmaningen att stödja Barndiabetesfonden vilket i sammanhanget får anses olämpligt.

Sammanfattningsvis anser Centrala etikprövningsnämnden att utformningen av annonserna har gått utöver vad som kan rymmas inom ramarna för det godkännande som Centrala etikprövningsnämnden meddelade och därmed har skett i strid mot etikprövningslagen. Emellertid får det antas att denna överträdelse inte har skett med uppsåt att överträda lagen.

---

Centrala etikprövningsnämnden förelägger Region Skåne att snarast ändra utformningen av annonsen så att den överensstämmer med det annonsmaterial som godkändes av nämnden 2009.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren, föredragande.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Ordförande

**Hur man överklagar**, se särskild information.