



BESLUT
2013-05-28

Dnr Ö 20-2013

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelningen för medicin, beslut den 18 mars 2013, dnr 164-13.

SAKEN

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

Projekttitel: Feberkramper – ofarligt tillstånd eller potentiell neurologisk skadefaktor?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet avser undersöka om neurologisk sjukdom, neuropsykiatriska störningar, språkstörning eller läs- och skrivsvårigheter förekommer oftare hos barn som haft feberkramp än i den allmänna befolkningen. För att belysa frågeställningen kommer forskarna att följa upp de barn som sökt vård för feberkramp vid någon av NU-sjukvårdens enheter för barn under 2006 och 2007.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att flertalet barn med neuropsykiatriska störningar redan torde vara identifierade, att medverkan i projektet kan skapa onödig oro hos föräldrar och barn utan neuropsykiatrisk problematik och kan leda till oönskad stigmatisering. Vidare anförde nämnden att det torde vara svårt att avgöra om en neuropsykiatrisk störning, som upptäcks under studien, beror på tidigare feberkramper eller har andra orsaker. Dessutom är en medverkan i projektet mycket tidskrävande.

Klaganden bemöter den regionala etikprövningsnämndens invändningar och anför bl.a. att det inte tidigare genomförts en studie av liknande slag i Sverige, att neuropsykiatrisk diagnostik endast utgör en del av bedömningen, att informationsbrevet till vårdnadshavarna förbättrats, samt att tidsåtgången för deltagande i studien minskats. Forskarna håller med den regionala nämnden att det inte är möjligt att säkert avgöra om det är feberkramper som orsakat funktionsnedsättning, men anför att om antalet barn i den undersökta gruppen är signifikant fler än i befolkningen i stort talar detta för att det kan finnas ett samband som då kan bli föremål för ytterligare studier inom området.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Om forskningsprojektet genomförs så som forskargruppen planerat kan det ge en viss kunskapsvinst, men denna är alltför begränsad för att kunna accepteras sett i relation till den oro forskningen skulle kunna framkalla hos föräldrar och barn som blir tillfrågade om medverkan i projektet.

I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden det rimligt att antaga att flertalet barn med neuropsykiatriska störningar redan är kända. Om man vill studera en eventuell association mellan feberkramper och neuropsykiatriska störningar så kan man utgå ifrån patienter med sådana problem och undersöka om dessa har feberkramper i anamnesen. Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, och Anders Brändström efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Bengt Gustafsson, Kjell Asplund och Maria Ågren samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Projektansvarig:

NÄL

Barn- och ungdomskliniken

461 85 Trollhättan

Dnr:

164-13

Exp. 2013-03-21



Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Ulf Angerås (*deltog ej i ärende 169-13 – 184-13*)

Rolf Axelsson

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Barbro Robertsson

Elisabet Wennberg

Barbro Westerberg

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind

Annelie Nielsen Fernström

Ros-Marie Sädås

Anja Olsson (*deltog ej i ärende 1001-12*)

Projekttitel: Feberkramper - ofarligt tillstånd eller potentiell neurologisk skadefaktor?

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 18 mars 2013

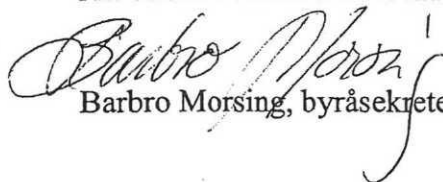
Föredragande: Barbro Westerberg

Avslås

Nämnden beslöt avslå ansökan, vars forskningshuvudman torde vara Västra Götalandsregionen och inte . Nämndens beslut motiveras av att flertalet barn med neuropsykiatriska störningar redan torde vara identifierade. Dessutom anser nämnden att medverkan i projektet kan skapa en onödig oro hos föräldrar och barn utan neuropsykiatrisk problematik, vilket kan leda till en oönskad stigmatisering. Det torde också vara svårt att avgöra om en neuropsykiatrisk störning, som upptäcks under studien, beror på tidigare feberkramper eller har andra orsaker. Dessutom är en medverkan i projektet mycket tidskrävande.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare