



BESLUT
2011-02-04

Dnr Ö 32-2010

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för kvinnors och barns hälsa
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 1 december 2010,
dnr 2010/1778-31/4

SAKEN

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

Projekt: Longitudinell utforskning av autismspektrumstörningars orsaker med hjälp av
diskordanta monozygota tvillingar/Roots of Autism Twin Study Sweden ("CATSS-RATSS")

Projektnummer/identitet: RATSS

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien, som avses belysa orsakerna till s.k. autism genom undersökning på tvillingpar, omfattar frågeformulär och intervjuer om beteende, psykologiska tester, kroppsundersökning, provtagning (blod, saliv och likvor, dvs. hjärn-ryggmärgsvätska) samt hjärnabbildning med magnetröntgen, s.k. MR-undersökning.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökan under förutsättning att MR-undersökningar och likvorprov utgår ur projektet.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektet söker besvara angelägna och viktiga frågeställningar med användning av adekvat metodik. De moment som den regionala etikprövningsnämnden inte godkänt kan ge värdefull kunskap som är relevant för frågeställningen och ingår som del i den standardutredning av dessa patienter som görs på andra håll i landet och riskerna får betraktas som ringa i sammanhanget.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Eftersom således kunskapsvinsten måste bedömas som stor, samtidigt

som de risker eller nackdelar för forskningspersonerna som likvorprovtagning och MR-undersökning får betraktas som begränsade, finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför ska godkännas utan de villkor som den regionala nämnden har ställt upp.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningen utan villkor.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 4

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-12-29
Dnr:	Ö 32-200
Handl:	

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Erik Sundström (*geriatrik*), *deltar inte i ärende 2010/1792*

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*), *deltar inte i ärende 2010/1779*

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*), *deltar inte i ärendena 2010/1762, 2010/1771, 2010/1772,*

2010/1778, 2010/1779, 2010/1791, 2010/1792, 2010/1806

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Toni Arndt (*ortopedi, biomekanik*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard, *deltar inte i ärendena 2010/1792, 2010/1806*

Åke Reisnert

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administratör*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 3 november 2010 fattat beslut i sex ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 19 januari 2011.

Sigurd Vitols
Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Annika Marcus
Ordförande

-----Utdrag ur protokoll 2010/4:10-----

Dnr 2010/1778-31/4

Föredragande:

Britt Gustafsson

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Longitudinell utforskning av autismspektrumstörningars orsaker med hjälp av diskordanta monozygota tvillingpar/Roots of Autism Twin Study Sweden ("CATSS-RATSS") Projektnummer/id: RATSS.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen med villkor

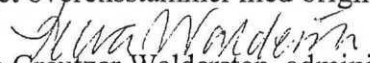
- att MR-undersökningar och liquor-prov utesluts ur projektet, vilka båda inte kan anses forskningsetiskt motiverade ur nytta-/risksynpunkt

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till:

behörig företrädare, ansvarig forskare,
i förekommande fall till sponsor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creützer Waldersten, administratör

/expedierat 2010-12-10