



BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 39-2015

KLAGANDE

Lunds Universitet
Universitetssjukhuset MAS
Avdelningen för Endokrinologi
Wallenberglaboratoriet, Ing 46, Plan 2
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, Avdelning 2, beslut den 17 november 2015, dnr 2015/718

SAKEN

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

Projekttitel: TEDDY – Omgivningsfaktorer för typ 1 diabetes hos barn – tillägg för fortsatt uppföljning av TEDDY barn som är 10 år och äldre

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Den nu aktuella ansökan uppges vara en ansökan om ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt. Den ursprungliga ansökan godkändes av Regionala etikprövningsnämnden i Lund 2004 och utgör en internationell multicenterstudie till vilken 8 667 barn med ökad genetisk risk för typ 1-diabetes har följts från 3-4 månaders ålder med schemalagda uppföljningsbesök som omfattar såväl blodprovstagning som besvarande av frågor och frågeformulär. Studien planeras fortgå tills barnen fyllt 15 år. Forskningspersonerna är nu 5-10 år gamla. Den ändring som forskargruppen nu vill göra och som föranleder denna ändringsansökan gäller nya frågeformulär till barn från 10 års ålder. Ändringen presenteras så att man, efter inhämtande av informerat samtycke av vårdnadshavarna, önskar få fråga barnen direkt, i motsats till vad som hittills varit fallet via föräldrarna, angående livshändelser och att låta barnen själva besvara sina frågeformulär utan medverkan av vårdnadshavarna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ändringsansökan och som skäl angivit att nämnden anser att den inkomna ändringen saknar en naturlig koppling till tidigare godkänt

forskningsprojekt och den vetenskapliga frågeställning som då presenterades. Vidare har nämnden anfört att de frågor som man vill ställa till de nu tioåriga barnen – utan att inhämta informerade samtycken från vårdnadshavarna – är delvis av mycket integritetskänslig karaktär och kan orsaka oro hos barnen eller vissa av dem. Det sistnämnda gäller i synnerhet de muntliga frågor som forskningssjuksköterska avses ställa enligt insänd frågelista. Sammantaget fann nämnden att den möjliga skada eller det intrång i barnens och deras familjers integritet som detta innebär inte uppvägs av det vetenskapliga värdet.

Klaganden har därefter insänt kompletterande information angående den aktuella forskningen och begär att den får ändras inom ramen för en ändringsansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Av lagmotiven framgår också att efter det att forskningen godkänts så kan det hända att det inträffar nya omständigheter eller liknande som gör att en ny etikprövning behöver göras (a. prop. s. 115). För att ett projekt ska betraktas som så förändrat att en ny etikprövning ska göras krävs att de förändringar som skett är väsentliga. Det ges några exempel på sådana omständigheter: en större grupp forskningspersoner, ändrade inklusionskriterier eller nya data från andra studier. Samtidigt framhålls att några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav inte kan uppställas.

Beträffande den nu aktuella, redan godkända, forskningen ligger det nära till hands att betrakta den som avgränsad genom en sammanvägning av det antal forskningspersoner som uppgetts (totalt 8 667 barn, varav 1 670 i Sverige), den vetenskapliga frågeställning som angetts i punkt 2.2 i ansökningsen, den forskningshuvudman och forskargrupp som ansökt och den finansiering och budget man haft för ursprungsansökan. Den förändring forskargruppen nu vill göra – efter inhämtande av informerat samtycke av vårdnadshavarna – får uppfattas som en förändring av hur data samlas in från forskningspersonerna och som i det enskilda fallet endast görs om vårdnadshavarna efter information om ändringarna samtycker till att de får genomföras beträffande det egna barnet.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att forskningen alltså kan betraktas som ett projekt som etikprövas inom ramen för en ansökan och finner att den ändring av den godkända forskningen som forskargruppen önskar göra bör godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den – på sätt som framgår ovan – ändrade ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Christina Eintrei, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Johan Fritzell, Elena Namli (särskilt yttrande), Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

Särskilt yttrande, se Bilaga 2

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Ärende Ö 39-2015

Jag anser att de frågor som avses att ställas till forskningspersonerna - barn i tidiga tonåren - och som syftar till att spåra eventuella samband mellan påfrestande livshändelser och utveckling av diabetes typ 1 innebär en oproportionerlig risk att skapa existentiell oro hos forskningspersonerna. Det finns enligt min mening en stor och i förhållande till de förväntade resultaten oproportionerlig risk att forskningssituationen i sig orsakar problem för dessa barn. Av detta skäl menar jag att ansökan inte kan godkännas.

Elena Namli

Uppsala den 25 januari 2016

Avdelning 2

PROTOKOLL 2015/10

Sammanträde 2015-11-17 kl 13.00 – 16.50

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Edward Högestätt, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Per Katzman

Karin Leandersson

Stig Rehnecrona

Anna Rignell-Hydbom (deltar ej i § 2 p 2.23 pga jäv, § 4 p 4.2-4.6 och § 5)

Ellen Tufvesson (deltar ej i § 2 p 2.22 och § 4 p 4.6 pga jäv)

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Olle Aronson

Kerstin Gustafson

Jonas Hellsten

Amela A Hodzic (deltar ej i § 4 p 4.2-4.6 och § 5)

Kristina Lindbåge

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

utdrag ur protokoll

§ 3

Ändringsansökningar

3.1

Dnr 2015/718

Föredragande

Per Katzman

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Avdelning 2

PROTOKOLL 2015/10

Sammanträde 2015-11-17 kl 13.00 – 16.50

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Projekttitel

TEDDY - Omgivningsfaktorer för typ 1 diabetes hos barn - tillägg för fortsatt uppföljning av TEDDY barn som är 10 år och äldre. Projektnummer/identitet: TEDDY. Version nummer: TEDDY Protocol_30 January 2015.

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer 217/2004.

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl

Nämnden gör bedömningen, utifrån insända handlingar, att ändringsansökan saknar en naturlig koppling till tidigare godkänt forskningsprojekt och den vetenskapliga frågeställning som då presenterades. De frågor som man vill ställa till de nu tioåriga barnen – utan att inhämta förnyade informerade samtycken från vårdnadshavarna – är delvis av mycket integritetskänslig karaktär och kan, befarar nämnden, orsaka oro hos barnen eller vissa av dem. Det sistnämnda gäller i synnerhet de muntliga frågor som forskningssjuksköterska avses ställa enligt insänd frågelista. Sammantaget finner nämnden att den möjliga skada eller det intrång i barnens och deras familjers integritet som tilläggsstudien innebär inte uppvägs av det vetenskapliga värdet. Det finns därför inte förutsättningar att godkänna ändringsansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: