

BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 1-2016

KLAGANDE

Karolinska Institutet
171 11 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 11 november 2015, dnr 2015/1424-31/3

SAKEN

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

Projekttitel: Effektiv matematikundervisning för att hjälpa lågpresterande barn i förskolan

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka hur kognitiv träning kan utformas för att förbättra arbetsminnesförmåga och matematisk förmåga hos barn i förskolan. I en randomiserad studie avser man undersöka om matematik- och arbetsminnesträning förbättrar barnens kognitiva färdigheter (uppmätt genom matematik-, arbetsminnes- och lästester före och efter träningen). Data från cirka 200 barn som rekryteras till denna studie kommer att kombineras med redan tillgängliga data från 300 förskolebarn som genomgått liknande träningsprogram. Dessutom kommer man att genomföra MRI-undersökningar före och efter kognitiv träning på en del av forskningspersonerna inom ramen för en delstudie inom den nu aktuella ansökan. Vidare planerar man – efter separat informerat samtycke från vårdnadshavarna – insamling av salivprover för extraktion av DNA som ska användas till genetiska tester kopplade till minne och inlärning. De genetiska analyser som kommer att utföras har inte specificerats i ansökan, men enligt denna kommer den mest aktuella vetenskapliga information som föreligger vid analystillfället att vara avgörande för vilka analyser som utförs.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit ansökan och som skäl angivit bl.a. att informationsskrifterna inte är kronologiskt ordnade och att informationen därför blir oöverskådlig för forskningspersonerna med konsekvensen att de

kommer att ha svårt att ta ställning till om de vill delta. Dessutom har nämnden anmärkt på formuleringar gällande oväntade avvikande fynd som kan komma att upptäckas vid MR-undersökningarna. Vidare har nämnden anfört att en väsentlig brist med ansökan är att den saknar en klar och sammanhållen projektbeskrivning där antalet forskningspersoner per undersökningsgrupp tydligt framgår och vilka undersökningar och insatser dessa ska genomgå.

Klaganden begär att forskningen ska godkännas och åberopar ett antal omständigheter som listas under sex punkter, motsvarande de invändningar som den regionala nämnden rest.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden har avhjälpt flertalet av de brister som den regionala etikprövningsnämnden påtalat. Emellertid framgår det av ansökan att man planerar lägga samman data från 200 barn, som ska rekryteras till den nu aktuella interventionsstudien, med data från 300 andra barn som genomgått liknande träningsprogram. Det är upplyst i ärendet att de sistnämnda barnen deltagit i ett annat i forskningsprojekt som godkänts vid etikprövning. Det är emellertid oklart om det godkännandet också innefattar den databearbetning som ska göras för den kombinerade gruppen inom ramen för det nu aktuella projektet. Det är vidare oklart vilka genetiska tester som kommer att utföras och vilken betydelse resultatet av dessa kan tänkas ha för forskningspersonerna nu eller i framtiden. Det kan finnas skäl att iaktta en viss restriktivitet och försiktighet när det gäller genetisk testning på barn, särskilt om testningen inte har omedelbar betydelse för exempelvis en medicinsk behandling eller diagnos. Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat dessa sakfrågor. Prövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden som första instans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

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, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Avdelning 3

Ordförande
Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Elisabet Åkesson (*geriatrik*)

Jonas Bergh (*cancerforskning*)

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*) deltog ej i ärende 2015/1776-31

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*) deltog ej i ärende 2015/1732-31, 2015/1745-31, 2015/1753-31, 2015/1767-31, 2015/1770-31, 2015/1776-31, 2015/1787-31, 2015/1797-31, 2015/1799-31, 2015/1801-31, 2015/1802-31, 2015/1820-31, 2015/1822-31, 2015/1823-31, 2015/1837-31

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*) deltog ej i ärende 2015/1787-31, 2015/1797-31, 2015/1799-31, 2015/1801-31, 2015/1820-31, 2015/1822-31

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

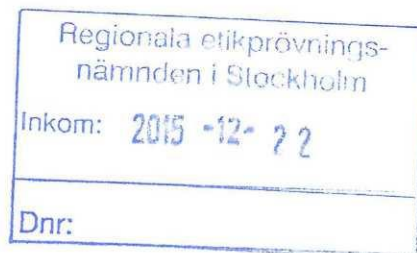
Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Elgstrand, deltog ej i ärende 2015/1801-31, 2015/1822-31, 2015/1820-31

Katarina Sjölander

Per-Arne Hammarström

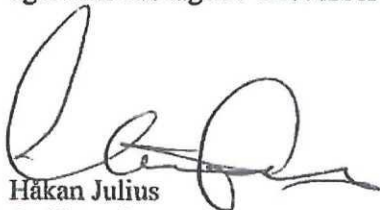
Administrativ sekreterare
Kristin Mattsson



§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 9 december 2015.



Håkan Julius
Ordförande



Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare, protokollförare

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 11 november 2015 i avdelning 3 -----

Dnr 2015/1424-31

Föredragande:

Stefan Borg

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Effektiv matematikundervisning för att hjälpa
lågpresterande barn i förskolan

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

Motivering

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 16 september 2015. Nämnden finner dock att de frågor som nämnden punktvis ställt inte är tillfredsställande besvarade enligt följande.

1. Informationsskrifterna är fortfarande inte kronologiskt ordnade. Förfrågan om deltagande saknas och dubletter förefaller ha bifogats. Informationen är uppdelad i olika delprojekt och blir därför överskådlig och forskningspersonerna kommer att ha svårt att ta ställning till om de vill delta.
2. En del formuleringar för att delta kan uppfattas som uppfodrande.
3. Huvudmannskapet för projektet är inte tydligt angivet och kan ge upphov till missförstånd.
4. Denna punkt får anses tillfredsställande besvarad.
5. Formuleringen gällande avvikande fynd vid MR-undersökning ter sig svårförståelig för en lekman. Det anges att "experimentet" godkänts av Forskningsetisk kommitté vid Uppsala universitet utan närmare förklaring.
6. Nej-alternativen har inte tagits bort från samtyckesformuläret.

En väsentlig brist med ansökan är vidare att den saknar en klar och sammanhållen projektbeskrivning där antalet forskningspersoner per undersökningsgrupp tydligt framgår

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 11 november 2015 i avdelning 3 -----

och vilka undersökningar och insatser dessa ska genomgå. Det saknas även en övergripande beskrivning avseende registrering och hantering av personuppgifter. Begrepp som anonymiseras, lösenordsskydd, nyckelkortsskydd behöver klargöras. De forskningsetiska övervägandena är ofullständiga.

Sammantaget bedömer nämnden att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet – i den form ansökan nu har – inte vägs upp av dess vetenskapliga värde. Ansökan ska då avslås enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.
