



BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 2-2016

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Barn- och Ungdomskliniken
NU-sjukvården, Uddevalla Sjukhus
451 80 Uddevalla

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 14 december 2015, dnr 917-15

SAKEN

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

Projekttitel: Kolhydratsintag hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes; äter de mindre än sina jämnåriga kamrater och finns det ett samband mellan mängd intagna kolhydrater och HbA1c?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka om det finns ett samband mellan intaget av kolhydrater och HbA1c hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes och om dessa patienters kolhydrat- och fettintag är jämförbart med deras jämnåriga kamraters intag samt om intaget motsvarar rekommendationerna från Livsmedelsverket. Cirka 100 barn och ungdomar vars diabetes behandlas vid barnmottagningen på Uddevalla sjukhus ska tillfrågas om deltagande i studien. Dessa forskningspersoner ska föreslå jämnåriga friska kamrater som ska tillfrågas om de vill medverka i studien som kontrollpersoner. De deltagande familjerna ska fylla i kostdagbok under sju på varandra följande dagar. På samtliga forskningspersoner ska man ta kapillärblodprov dagligen för att mäta blodsocker och ketoner.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit den forskning som avses med ansökan och som skäl angivit bl.a. att nämnden anser att den valda forskningsplanen utformats på ett sådant sätt att det inte är möjligt att besvara de vetenskapliga frågeställningarna. Vidare har nämnden påpekat bl.a. att det föreligger svårigheter med att föra kostdagböcker under sju på varandra följande dagar, inkluderande vistelse på skola eller förskola. Nämnden har också

ansett det oetiskt att rekrytera friska kontrollpersoner på det sätt som planerats och att genomföra blodsockerprovtagningar på dessa.

Klaganden har numera modifierat studiens planerade upplägg så att kostregistreringarna ska genomföras i två perioder om vardera tre dagar i följd samt att kontrollpersonerna rekryteras genom annonsering och att inga prover tas på dessa.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Beträffande de forskningspersoner som har diabetes har blodprovstagningen ett nära samband med den behandling de skulle ha fått oavsett om studien genomförs eller inte och innebär en ganska liten risk och endast ett obetydligt integritetsintrång. Detsamma gäller övriga åtgärder och kostregistreringen, så som den nu planeras att genomföras. Rekryteringen av kontrollpersonerna kommer, efter den ändring som klaganden numera gjort, att ske genom annonsering och de problem med eventuella påtryckningar som kamrater till diabetespatienterna annars skulle kunna ha känt har därmed undanröjts. Dessutom kommer man inte att ta några prover på kontrollpersonerna.

Som framgår av det anförda har man numera minskat de risker och obehag, liksom det integritetsintrång, som forskningen skulle ha inneburit om man genomfört den enligt den ursprungliga planeringen. Forskningen kan antas medföra en viss kunskapsvinst.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska 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, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
917-15

Exp. 2015-12-17

NU-sjukvården
Uddevalla sjukhus
Barn- och ungdomskliniken
451 80 Uddevalla

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Lisbeth Edlund, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Anne Börjesson Hansson, *deltog inte i ärende i 959-15 p.g.a. jäv*

Anna Karlsson

Bodil Lernfelt, *deltog inte i ärende 944-15, 956-15, 957-15 och 959-15*

Dan Mellström

Lars Rasmusson

Barbro Robertsson

Ville Wallenius

Barbro Westerberg

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson

Allaedin Hedayati

Bengt-Arne Reinholdsson, *deltog inte i ärende 942-15, 944-15, 956-15, 957-15 och 959-15*

Stig-Olov Tingbratt

Projekttitel: Kolhydratsintag hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes; äter de mindre än sina jämnåriga kamrater och finns det ett samband mellan mängd intagna kolhydrater och HbA1c?

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 14 december 2015

Föredragande: Barbro Westerberg

Avslås

Nämnden anser att den valda forskningsplanen utformats på ett sådant sätt att det inte är möjligt att besvara de vetenskapliga frågeställningarna och avslår därför studien.

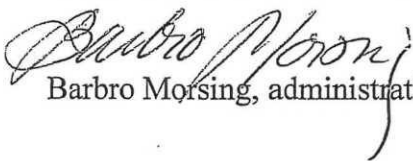
Nämnden vill bland annat påpeka de svårigheter som föreligger vid förande av en kostdagbok under sju på varandra följande dagar, vilket inkluderar vistelse på skola/förskola. Enligt

nämndens uppfattning torde det också vara förenat med stora svårigheter för föräldrarna att kunna registrera kostuppgifter för barn i övre tonåren.

Nämnden anser det oetiskt att rekrytera kontrollpersoner genom att patienten/familjen ska föreslå "friska kamrater" i samma klass/dagisgrupp. Nämnden finner det även oetiskt att genomföra blodsockerkontroller på exempelvis "friska" förskolebarn via stick i fingret, och nämnden anser att den projektansvarige i ansökans punkt 5:1 underskattat det obehag ett kontrollbarn utsätts för genom dagligt fingerstick under en vecka genom att hänvisa till att man ska ha sett sina kamrater utföra detta flera gånger dagligen.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska 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, administrativ sekreterare