



BESLUT
2017-04-19

Dnr Ö 9-2017

SÖKANDE

Lunds universitet
Box 117
221 00 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 2 mars 2017, dnr 2016/982, se bilaga

Projekttitel: Mindfulness som metod för att förbättra välbefinnande, livskvalitet och hälsa hos skolelever i årskurs 0 – 9.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner forskningen så som den beskrivs i överklagandet.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen ska man som del av huvudstudien (Dnr H15 2016/299) göra en explorativ fördjupningsstudie med syfte att analysera hur 5–10 minuters daglig mindfulnesssträning under tre månader påverkar struktur och aktivitet i olika delar av hjärnan. Det planeras funktionell MRI-undersökning med två funktionella uppgifter (20 minuter) vid varje scanningtillfälle samt 30 minuter av strukturella hjärnbilder, sammanlagt en timmes MR-tid. Rekrytering av deltagare till studien planeras baserad på intresseanmälan bland de 1000 elever som deltar i huvudprojektet. Totalt planerar man inkludera 20–30 deltagare i mindfulnessgruppen och 20 deltagare till kontrollgruppen.

Den regionala etikprövningsnämnden i Lund har avslagit ansökan. Som skäl till beslutet anges att det vetenskapliga värdet som kan uppnås med MR-undersökningarna i studien inte uppväger de potentiella risker för forskningspersonernas hälsa och säkerhet som studien kan orsaka. Bl.a. påpekar den regionala nämnden att det saknas hypotes som visar att MR-undersökningen är väsentlig för att kunna besvara de vetenskapliga frågeställningarna i studien och varför man i studien ska använda 7 Tesla i stället för MR-apparatur som används i kliniska undersökningar.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80



BESLUT
2017-04-19

Dnr Ö 9-2017

Forskarna överklagar den regionala nämndens beslut.

SKÄLEN FÖR BESLUTET


I samband med överklagandet har forskarna, förutom att ha svarat på den regionala etikprövningsnämndens frågor gjort betydande ändringar i projektplanen. Planen är nu att genomföra en pilotstudie på ett fåtal (5–10) individer som inte har ångest eller depressionssyndrom och som är 15–16 år gamla. Åldersbegränsningen görs för att deltagarna själva ska kunna skriva under samtycke. Det planeras en MR-undersökning före mindfulnessträning i stället för två undersökningar. Detta för att se om en timmes MR-undersökning är genomförbar. Deltagarna följs sedan under träning och regressionsanalys används för att även se huruvida hjärnsignaturer agerar prediktorer för utfall av träning. Denna förstudie kommer sedan att utgöra en grund för en möjlig longitudinell studie av hur mindfulness påverkar hjärnstruktur och funktion, och hur hjärnsignaturer interagerar med och påverkar beteendet hos den undersökta gruppen.

Centrala etikprövningsnämnden finner att om forskningen bedrivs på det sätt som beskrivs i överklagandet kan den förväntas medföra en viss kunskapsvinst samtidigt som riskerna för forskningspersonerna är begränsade. En sammanvägd bedömning talar då för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Elina Mäki-Torkko. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Avdelning 1

PROTOKOLL 2017/2

Sammanträde 2017-03-02 Kl 13.00 - 1750
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 1 av 2

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Hanna Werth

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, vetenskaplig sekreterare

Ibe Lager, deltog ej i punkten 2.5 pga jäv

Yvonne Lundberg Giwercman, deltog ej i punkterna 2.13, 2.16 och 4.5 pga jäv

Carl-Magnus Kullendorff

Yvonne Ceder, deltog ej i punkterna 2.13–2.16, 2.19–2.20, 3.1, 4.1–4.5

Liselott Lindh

Göran Holst

Lars Edvinsson, deltog ej i punkterna 2.13–2.16, 2.19–2.20, 3.1, 4.1–4.5

Anders Håkansson

Arkadiusz Siennicki-Lantz

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman

Liliana Lindström

Lars Olin

Lars Karlsson

Ulrika Jörgensen, deltog ej i punkterna 2.1–2.5, 3.1 och 4.1–4.5

Övrig närvarande

Eva Elvstrand, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

Punkten 4.2

Dnr 2016/982
Föredragande
Göran Holst

Forskningshuvudman
Lunds Universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Mindfulness som metod för att förbättra välbefinnande, livskvalitet och hälsa hos skolelever i årskurs 0 – 9

Postadress Box 133
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgiro nr 793-9861

Organisationsnr 202200-1560

Besöksadress Sandgatan 1
223 50 Lund

Telefon 046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-mejl eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida www.epn.se

PROTOKOLL 2017/2

Sammanträde 2017-03-02 Kl 13.00 - 1750

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Nämnden har diskuterat de kompletterande svar som sökanden lämnat på nämndens frågor. Studiens övergripande hypoteser är att "mindfulness" ska leda till att "minska stress och öka lugn", "ge bättre sömn", "öka koncentrationen", "förbättra inlärningen", "öka självkänslan" samt "utveckla empati och förståelse". I studien ingår enkäter för att utvärdera detta men även cirka 1 timmes undersökning i 7 Tesla MR apparat som idag endast används i forskningssyfte och inte i klinisk rutin. Sökanden anser att "det inte räcker att finna förändringar som är positiva i enkäter utan det krävs också att vi kan visa på biologiska förändringar i hjärnan". Sökanden ger dock ingen information eller presenterar hypotes som visar att MR-undersökningen är väsentlig för att besvara de vetenskapliga hypoteserna ovan och varför undersökning ska göras i 7 Tesla miljö och inte i apparatur i klinisk rutin.

Enligt §9 i Etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Undersökning av barn i 7 Tesla magnetfält (särskilt med hänsyn till maskintiden i denna undersökning) får idag anses vara experimentellt och det saknas normalmaterial att referera bildmaterial till. Nämnden bedömer att det finns stor risk att förändringar påvisas vars betydelse man inte kan uttala sig om vilket kan leda till oro hos barn och föräldrar och behov av uppföljande kliniska studier.

Det är nämndens sammanvägda bedömning att det vetenskapliga värde som kan uppnås med MR-undersökningarna i denna studie inte uppväger de potentiella risker för forskningspersonernas hälsa och säkerhet som studien kan orsaka. Ansökan avslås därför.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till: