



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 23-2017

SÖKANDE

Stiftelsen biodynamiska forskningsinstitutet
Skillebyholm 7
153 91 Järna

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 23 augusti 2017, dnr 2017/1140-31, se bilaga

Projekttitel: Konsekvenserna av skolmat från biodynamiska, ekologiska och konventionella odlingar för miljö, hälsa och ekonomi.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner inte den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Det övergripande syftet med forskningen uppges bl.a. vara att bedöma konsekvenserna för miljö, hälsa och ekonomi av en övergång till ekologisk skolmat som en del i en övergång av hela samhället till hållbar konsumtion. För att undersöka effekten av olika skolmat på hälsan avser forskargruppen att i ett första steg undersöka om rester av pesticider (bekämpningsmedel) i urin skiljer sig åt hos skolbarn beroende på om skolan serverar i huvudsak biodynamisk, ekologisk alternativt konventionell mat. I ett andra steg avser man att undersöka om det finns något samband mellan mängden pesticider i urin och den neuropsykiatriska diagnosen ADHD (attention deficit/hyperactivity disorder), som ska vara fastställd av läkare. För att genomföra studien har man tillfrågat rektorer på fyra skolor där skolmatens inriktning tillhör någon av de ovan nämnda kategorierna. Från varje skola avser man att tillfråga 25–30 elever att delta i studien. Information ges till elever och vårdnadshavare och samtycke efterfrågas från vårdnadshavarna. I studien ingår att fylla i frågeformulär och kostdagbok samt att lämna urinprov för analys av pesticider.

Efter att ha begärt komplettering från sökanden har den regionala etikprövningsnämnden – med hänvisning till 29 § etikprövningslagen – tillsammans med ett eget yttrande överlämnat ansökningen till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

I yttrandet anför nämnden att den har konstaterat att forskningsprojektets upplägg medför att några säkrare vetenskapliga slutsatser inte kommer att kunna dras av den planerade forskningen. Bland annat är studien inte prospektiv, antalet barn är alltför få, alltför många

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnväggsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT

2017-10-09

Dnr Ö 23-2017

pesticider kommer att mätas och det finns alltför många förväxlingsfaktorer som inte kan uteslutas. Nämnden har också funnit att det kommer att vara omöjligt utifrån studiens upplägg att konstatera något samband mellan kosthållning i skolan, pesticider i urinen och utvecklande av ADHD eller någon annan neuropsykiatrisk störning. Med hänsyn till hur forskningsprojektet är planerat har nämnden enhälligt gjort den bedömningen att det vetenskapliga värdet av forskningen skulle vara ytterst ringa.

De ledamöter som anser att forskningen inte bör godkännas har gjort bedömningen att det finns en påtaglig risk för att forskningsprojektet, med det föreslagna upplägget, skapar en allvarlig och ohälsosam oro hos barnens föräldrar och därmed också barnen och att risken för barnens psykiska hälsa och integritetsintrång inte kan uppvägas av forskningsprojektets vetenskapliga värde. Vid sådana förhållanden ska forskningen inte godkännas.

De ledamöter som vill godkänna ansökningen har tagit fasta på att forskningsprojektet, såvitt framkommit, är en s.k. pilotstudie. Under förutsättning att detta klart framgår av forskningspersonsinformation har de gjort bedömningen att forskningsprojektet inte skulle skapa sådan oro hos barnen eller deras familjer att forskningen på grund av risken för inverkan på barnens psykiska hälsa inte ska godkännas.

Sökanden har fått tillfälle att komplettera ansökningen och att uttala sig om den regionala nämndens yttrande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av ansökningen framgår att det redan finns en avsevärd vetenskaplig dokumentation som talar för ett samband mellan typ av kost och mängden pesticider i urin. Om forskningen genomförs så som planerats kommer man antagligen att enbart få resultat som är i överensstämmelse med redan kända förhållanden beträffande det som forskargruppen benämner ett första steg. När det så gäller det andra steget – att undersöka om det finns ett samband mellan pesticider i urin och förekomst av ADHD – får det anses vara osannolikt att man kan få någon kunskapsvinst om forskningen genomförs så som den beskrivs i det som forskargruppen har anfört. I denna fråga gör Centrala etikprövningsnämnden samma bedömning som den regionala nämnden enhälligt gjort.

Forskningsprojektet kan visserligen betraktas som en pilotstudie, men det framgår av den sammanfattande bakgrundsbeskrivningen som sökanden ger i avsnitt 2:1 i ansökningsblanketten att det redan gjorts sådana studier. Därmed torde det vetenskapliga värdet av att göra ytterligare en pilotstudie vara ytterst begränsat.

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. Även om forskningspersonsinformation revideras – på det sätt som minoriteten i den regionala nämnden har föreslagit – så att den minskar risken för eventuell oro hos barnen eller deras familjer, kommer den vägning av kunskapsvinst och risker för



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 23-2017

forskningspersonerna som ska göras enligt etikprövningslagen att utfalla till nackdel för forskningen. Forskningen ska alltså inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2017-09-07
Dnr:	823-2017

Diarienummer:
2017/1140-31
Föredragande:
Lars Ährlund-
Richter

Sökande: Biodynamiska forskningsinstitutet
Behörig företrädare:
Projekt: Konsekvenserna av skolmat från biodynamiska, ekologiska och konventionella odlingar för miljö, hälsa och ekonomi
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 28 juni 2017.

Vid omröstning konstateras att nämnden är oenig om utgången av etikprövningen.

Elva ledamöter anser att forskningen inte ska godkännas.

Två vetenskapliga ledamöter (Tommy Linné och Ilona Koupil) vill godkänna forskningen med villkoret att det tydligt framgår i forskningspersonsinformationen att det är en s.k. pilotstudie

Samtliga ledamöter anser att ärendet ska överlämnas för avgörande av den Centrala etikprövningsnämnden.

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar nämnden ärendet till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Yttrande

Nämnden konstaterar att forskningsprojektets upplägg medför att några säkrare vetenskapliga slutsatser inte kommer att kunna dras av den planerade forskningen. Bland annat är studien inte prospektiv, antalet barn är alltför få, alltför många olika pesticider kommer att mätas och det finns alltför många förväxlingsfaktorer som inte kan uteslutas.

Nämnden konstaterar också att det kommer att vara omöjligt utifrån studiens upplägg att konstatera något samband mellan kosthållning i skolan, pesticider i urinen och utvecklande av ADHD eller annan neuropsykiatrisk störning.

Med hänsyn till hur forskningsprojektet är planerat bedömer nämnden enhälligt att det vetenskapliga värdet av forskningen skulle vara ytterst ringa.

De ledamöter som anser att forskningen inte bör godkännas bedömer att det

finns en påtaglig risk för att forskningsprojektet, med det föreslagna upplägget, skapar en allvarlig och ohälsosam oro hos barnens föräldrar och därmed också hos barnen och att risken för barnens psykiska hälsa och integritetsintrång inte kan uppvägas av forskningsprojektets vetenskapliga värde. Vid sådana förhållanden ska forskningen inte godkännas.

De ledamöter som vill godkänna ansökan tar fasta på att forskningsprojektet, såvitt framkommit, är en s.k. pilotstudie. Under förutsättning att detta klart framgår av forskningspersonsinformationerna bedömer de att forskningsprojektet inte skulle skapa sådan oro hos barnen eller deras familjer att forskningen på grund av risken för inverkan på barnens psykiska hälsa inte ska godkännas.

Ordförande

Ulrika Beergrehn

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Kristian Borg (*neurologi*), t.f. vetenskaplig sekreterare

Lennart Balk (*toxikologi*)

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik, psykiatrisk epidemiologi*) deltog inte i ärende 2017/1380-31, 2017/1443-31

Agneta Ståhle (*fysioterapi*)

Karolina Nowinski (*klinisk farmakologi, internmedicin, kardiologi*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*) deltog inte i ärende 2017/1380-31, 2017/1443-31

Tommy Linné (*pediatrik*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lisbeth Crabo Ljungman deltog inte i ärende 2017/1443-31, 2017/1447-31, 2017/1453-31, 2017/1455-31, 2017/1456-31, 2017/1461-31, 2017/1462-31, 2017/1463-31

Michael Freimuth

Per-Arne Hammarström

Maria Modig deltog inte i ärende 2017/1423-31, 2017/1425-31, 2017/1431-31, 2017/1435-31, 2017/1438-31, 2017/1440-31, 2017/1442-31, 2017/1443-31, 2017/1447-31, 2017/1453-31, 2017/1455-31, 2017/1456-31, 2017/1461-31, 2017/1462-31, 2017/1463-31

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum **onsdagen den 20 september**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Ulrika Beergrehn
Ordförande



Kristian Borg
T.f. vetenskaplig sekreterare