



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 21-2019

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 maj 2019, dnr 2019-02864, se bilaga

Projekttitel: Anorexia nervosa - vilka biologiska markörer och neuropsykologiska avvikelser predisponerar för ätstörning?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Studien är en prospektiv studie på friska flickor i åldern 6–11 år vilkas mammor haft anorexia nervosa. Syftet med studien är, att med hjälp av biologiska markörer, neuropsykologiska tester och MRI-teknik hitta avvikelser vilka kan ge indikation på framtida ätstörningar. Även en kontrollgrupp av friska flickor i samma ålder, men med friska mammor ska genomgå samma undersökningar. Endast de äldre barnen genomgår MRI. Visar ett barn tecken på "neuropsykologisk profil" informeras föräldrar och uppföljning erbjuds. Förebyggande behandling saknas.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att risken för de friska barnen i studien överstiger den kunskapsvinst som kan komma fram av studien.

SKÄL FÖR BESLUTET

Resultaten av studien är svårbedömda och därtill problematiska att informera föräldrar om. Detta riskerar att skapa oro i familjen, vilket kan få negativa konsekvenser för barnets utveckling. Även för kontrollgruppen torde det stora antalet undersökningar vara påfrestande och inte försvaras av eventuell kunskapsvinst.



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 21-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Jessica Nihlén Fahlquist, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Christina Eintrei. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-05-16

1(3)

Dnr: 2019-02864

Sökande forskningshuvudman

Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

Anorexia nervosa - vilka biologiska markörer och neuropsykologiska avvikelser predisponerar för ätstörning?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslut

Studien inkluderar friska barn till mödrar med anorexia nervosa (AN) och friska kontrollbarn. Planerade undersökningar (MR av hjärna, screening för ADHD och autism) kan komma att påvisa fynd vars patologiska betydelse det kan vara svårt att bedöma och informera om. Detta kan skapa oro hos både barnen och övrig familj. Om man finner förändringar hos barnen som finns hos de AN sjuka mödrarna, och att man därmed bedömer att barnen har risk att insjukna i AN, så finns det ingen planerad etablerad förebyggande behandling som man erbjuder. Barnen kan också av studien få ett ökat fokus på sin mammas sjukdom som ev. kan vara negativt, detta särskilt då det hos en del sannolikt kan finnas samsjuklighet med annan psykiatrisk diagnos.

Avdelningen bedömer sammanfattningsvis att risken för de friska barnen i studien överstiger den kunskapsvinst som kan komma fram av studien.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Peter Kristiansson

Ordförande



BESLUT

2019-05-16

2(3)

Dnr: 2019-02864

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Carl-Magnus Kullendorff (Barnkirurgisk tumörkirurgi), Ledamot
Yvonne Ceder (Medicinsk molekylärbiologi), Ledamot
Anders C Håkansson (Psykiatri och beroendemedicin), Ledamot
Johan Wennerberg (öron-, näsa-, hals, internmedicin, klinisk farmakologi), Ledamot
Carl-Johan Tiderius (Ortopedi), Ledamot
Lars Edvinsson (Internmedicin och klinisk farmakologi), Ledamot
Ibe Lager (Internmedicin, endokrinologi-diabetologi), Ledamot
Göran Holst (Geriatrisk omvårdnad), Ledamot
Yvonne Lundberg Giwercman (Molekylärbiologi, genetik, reproduktionsmedicin och prostatacancer.), Vetenskaplig sekreterare
Rolf Ljung (Pediatrik), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ilvars Hansson, Ledamot
Liliana Lindström, Ledamot
Gertrud Ekman, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighets beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att nämndens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.