



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 16/2020/3.1

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för kvinnors och barns hälsa
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 mars 2020, dnr 2019-01777, se bilaga

Projekttitel: Utforskning av genetiska och miljöfaktorer vid autismspektrumtillstånd och ADHD med hjälp av tvillingstudier ("RATSS")

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Initialt är detta en studie från Karolinska Institutet från 2010, i vilken man undersökte 50 par diskordanta enäggstvillingar, där den ene hade autismspektrumstörningar medan den andre var frisk. Undersökningarna inkluderade liquorprov, magnetröntgen och PET-undersökningar. I en ändringsansökan ville man göra ett ligandbyte i PET-undersökningen. Stråldosen kategoriserades till IIa (forskningen leder till ny kunskap som i sin tur kan leda till förbättrad hälsa). Ändringen godkändes med dosrestriktionen 1 mSv, på Strålskyddsmyndighetens inrådan.

I aktuell ändringsansökan har klaganden ändrat kategoriseringen av studien till IIb (forskningen kan leda till att sjukdomar kan lindras eller botas), vilket skulle medge en stråldos om högst 1,5 mSv. Anledningen är att man vill kunna jämföra sina data med en engelsk del av studien samt att resultaten möjligen kan ligga till grund för en planerad läkemedelsstudie.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att nyttan med forskningen inte ändrats sedan tidigare beslut. Man konstaterar också att de ingrepp som forskningen innebär på unga friska forskningspersoner inte är obetydliga.

Klaganden gör gällande att Strålskyddsmyndigheten godkänt en ny klassificering av studien till IIb och att nyttan ökat i och med studiens betydelse för en planerad läkemedelsprövning. Man tillbakavisar att den aktuella forskningen innebär ett inte obetydligt fysiskt ingrepp på unga friska forskningspersoner och menar att riskökningen är försumbar.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 16-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprövning är enig med Etikprövningsmyndigheten; nyttan av forskningen har inte ändrats i förhållande till risken den medför för forskningspersonerna. Inte heller uppväger studiens eventuella framtida nytta de risker den medför, i synnerhet för kontrollpersonerna, som inte lider av autism.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilaga



Beslut 2019-01777.pdf

Signers:

Name

Ulrika Nilsdotter Beergrehn

Method

BANKID

Date

2020-03-26 18:19 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
905E3DEA65B54E6B8A1EDC2E596E117B

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-03-18

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Utforskning av genetiska och miljöfaktorer vid autismspektrumtillstånd och ADHD med hjälp av tvillingstudier ("RATSS")

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2019-12-04.

Grundansökan godkänd 2010-12-01 av Regionala etikprövningsmyndigheten med diarienummer 2010/1778-31.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

I en tidigare ändringsansökan bedömde ansvarig forskare i strålskyddshänseende att nyttan med studien faller inom kategori IIa, vilket innebär att forskningen leder till ny kunskap som i sin tur kan leda till förbättrad hälsa. Etikprövningsmyndigheten gjorde då samma nyttobedömning och fastställde dosrestriktionen enligt 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) på grundval av den bedömningen.

Enligt den nu aktuella ändringsansökan bedömer forskaren att nyttan med studien i stället faller inom kategori IIb, vilket innebär att forskningen kan leda till att sjukdomar kan lindras eller botas. Forskaren önskar därför att dosrestriktionen ska fastställas med hänsyn till den nya nyttobedömningen med följderna att deltagande forskningspersoner ska kunna ges högre stråldos.

Myndigheten konstaterar inledningsvis att den aktuella forskningen innebär ett inte obetydligt fysiskt ingrepp på bland annat unga friska forskningspersoner. Enligt Etikprövningsmyndigheten ger vad som framkommit genom den nu aktuella ändringsansökan inte underlag för att bedöma nyttan med forskningen





på ett annat sätt än tidigare. Det saknas därför förutsättningar för att nu fastställa en högre dosrestriktion. Ändringsansökan ska därför avslås.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Ulrika Beergrehn
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande
Ulrika Beergrehn

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Agneta Nordenskjöld (föredragande, vetenskaplig sekreterare)
Lennart Balk
Ilona Koupil
Tommy Linné
Joy Roy
Manne Sjöstrand
Agneta Ståhle
Eva Wiberg-Itzel
Lars Ährlund-Richter

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Fredrik Adolfsson
Jan Byman
Anette Jellve
Lisbeth Sämå

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens 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 myndighetens 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 myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

