

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö4-2021/3.1

Klagande

Nordic Clinic

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 januari 2021, dnr 2020-06331, se Bilaga

Projekttitel: Kost- och livsstilsfaktorers inverkan på markörer för typ 2-diabetes och självskattad hälsa

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Syftet med studien är att utvärdera ett nystartat diabetesprogram bestående av kost- och livsstilsråd avseende effekt på fasteblodsocker, blodfetter, biometriska mått och självskattad hälsa. Till studien planeras 10-50 vuxna forskningspersoner med fastställd typ 2-diabetes och avvikande glukostoleranstest vid första testtillfället att rekryteras. De som behandlas med insulin eller sulfonylureapreparat får dock endast genomföra studien under lärares översikt. Studien annonseras i sociala medier och på Nordic Clinics hemsida. Informerat samtycke inhämtas därefter vid kontakt med kliniken. Programmet inleds med provtagning och rådgivning gällande kost- och livsstilsförändringar, följt av konsultation per telefon vid två tillfällen och en avslutande provtagning och uppföljning efter 90 dagar, motsvarande den vid starten av studien. Såväl inledningsvis som vid studiens slut ifylls en enkät rörande sjukdomshistoria, symptom, livsstil, och motivation att genomföra programmet.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att forskningsprojektet har ospecificerade frågeställningar utan konkreta utfallsmått vilka sannolikt inte kan besvaras med en studiepopulation på 10–50 personer, för vilka även en kontrollgrupp saknas. Etikprövningsmyndigheten har också ansett att det är forskningsetiskt oacceptabelt att forskningspersonerna för att få delta i studien ska betala över 5 000 kr till ett privat företag där ansvarig forskare arbetar.

I överklagandet begär klaganden, som det får förstås, tillfälle till att komplettera ansökan så att frågeställningarna kan omformuleras så att studiepopulationen omvandlas till separata fallstudier. Vad avser kostnaden för att få delta i studien påpekar klaganden att alla forskningspersoner är sina egna kontroller och att kostnaden för forskningsprogrammet är

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

en rabatterad form av den vård man annars skulle ha betalat för. Studiens syfte är således inte att tjäna pengar på deltagarna.

Skäl för beslutet

Vid etikprövningen ska forskningens vetenskapliga bärkraft bedömas (prop 2002/03:50, sid 98). Härmed avses att forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Bedömningen avser även ett ställningstagande till t.ex. om de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. I det aktuella projektet ska bl.a. halten fasteblodsocker mätas före och efter deltagande i kost- och livsstilsprogrammet. En blodsockermätning visar enbart hur blodsockret är vid provtagningstillfället. För att veta om programmet haft någon inverkan på blodsockervärdet under en längre period hade även HbA1c behövt mätas. Utöver detta, för att se den skillnad i HbA1c över 90 dagar som klaganden använt som utfall i sin styrkeberäkning, är studien sannolikt underdimensionerad gällande deltagarantalet. Överklagandenämnden finner det därför osannolikt att de metoder som ska användas ger tillförlitliga svar på frågeställningarna och bedömer därmed också att det vetenskapliga värdet av projektet är lågt.

Enligt 16 § etikprövningslagen ska den som deltar i medicinsk forskning ha lämnat ett s.k. informerat samtycke till forskningen. Vad gäller det aktuella projektet är informationen till forskningspersoner vilseledande beträffande vilken data som samlas in, att data är kodad – inte anonymiserad – och ska överföras till en server i Tyskland, vilka risker som kan föreligga och vilka långtidseffekter man kan förvänta sig av programmet. Vidare ger rubriken i såväl annonsmaterialet som i informationen till forskningspersoner ett underförstått budskap om att man genom att delta i studien ska få osötat blod. Samtycke kan således inte avges med insikt om relevanta sakförhållanden.

Avsikten är att forskningspersonerna ska betala för att få delta i studien. Enligt Överklagandenämndens mening måste ur forskningsetisk synpunkt stor försiktighet iakttas när det gäller att genomföra forskningsprojekt som förutsätter att forskningspersonerna betalar för att delta. Vid bedömningen av om detta är godtagbart i förevarande fall måste beaktas att den planerade studien har ett lågt vetenskapligt värde. Härtill kommer aspekterna gällande vilseledande information till forskningspersonerna.

Överklagandenämnden anser vid en samlad bedömning att projektet inte kan godkännas. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö4-2021/3.1

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad

Ordförande