



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö5 - 2021/3.1

Sökande

Lunds universitet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 2020-12-02, dnr 2020-06055, se Bilaga

Projekttitel: Screening för typ 1 diabetes, celiaki och sköldkörtelsjukdom hos skolbarn: TRIAD-studien

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att försäkring tecknas för forskningspersonerna.

Bakgrund

Forskarna önskar undersöka förekomsten av förstadiet till tre autoimmuna sjukdomar som kan drabba barn: typ 1-diabetes, glutenintolerans och sköldkörtelinflammation. Man planerar att screena 2 000 symtomfria barn i åldrarna 7–8 respektive 14–15 år. Blodprover insamlas med hjälp av ett stick i fingerblomman utfört i hemmet av en av vårdnadshavarna. Om barnet har autoantikroppar erbjuds uppföljning av barnspecialist. Ett långsiktigt syfte är att utveckla en screeningmetodologi för att upptäcka barn som kan erhålla tidig behandling innan sjukdomarna ger allvarliga symtom eller komplikationer. Samtycke inhämtas från såväl vårdnadshavare som barn. Studien är akademisk (dvs. utan inblandning av kommersiella intressen) och ingen ekonomisk ersättning till forskningspersonerna utgår.

Etikprövningsmyndigheten begärde ett antal kompletteringar, bl.a. beträffande försäkring, etiskt resonemang inklusive risker och onödig oro, projektets nytta, följderna av falskt positiva och falskt negativa fynd samt alternativa möjligheter att inhämta forskningsresultat.

När den kompletterade ansökan prövades av Etikprövningsmyndigheten var ledamöterna oeniga i frågan om provtagningsförfarandet. En majoritet av ledamöterna ansåg att ansökan skulle avslås eftersom det gäller friska barn och provtagningen ska utföras av icke vårdutbildade föräldrar. Minoriteten bedömde att ansökan kunde godkännas och begärde att den skulle överlämnas till Överklagandenämnden för avgörande.

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

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö5 – 2021/3.1

Skäl för beslutet

I Etikprövningsmyndighetens beslut anges att oenigheten gällt "... främst i frågan om provtagningsförfarandet." Överklagandenämnden har därför till att börja med bedömt denna fråga. De risker som är förknippade med blodprovstagning via stick i fingerblomman gäller huvudsakligen infektioner. De mest auktoritativa rekommendationerna förefaller vara de som utfärdats av den amerikanska folkhälsomyndigheten CDC med anledning av att hepatitinfektioner spridits vid provtagning av personer med diabetes. Det har då gällt utrustning som återanvänts för flera patienter. CDC kräver att engångsutrustning alltid används.

I det aktuella projektet används engångslansetter. Instruktionerna till vårdnadshavarna bedöms vara tillräckliga för att ge skydd mot alla typer av infektion. Sökanden har i sin ansökan framhållit att den aktuella provtagningsmetodiken använts hos barn i forskningsgruppens tidigare studier under åren 2000–2020 utan rapporterade incidenter utöver obehag.

I riskbedömningen bör dessutom möjlig oro hos föräldrar eller barn till följd av screening beaktas. Sökanden åberopar en studie från Lundagruppen där 1 procent av föräldrar till screenade barn rapporterade ökad oro i samband med screeningen. Sökanden hänvisar dessutom till en svensk screeningstudie, där en stor majoritet av 10–13 år gamla barn som tidigare screenats för ökad diabetesrisk hade en positiv inställning till att ha deltagit. En internationell forskargrupp (där Lundagruppen ingått) har publicerat uppgifter om oro hos familjer med barn med diabetes. Författarna fann ingen skillnad i föräldrarnas oro mellan de som tidigare screenats (och fått besked om barnets ökade diabetesrisk) och de som inte screenats. Däremot rapporterades föräldrarnas stressnivå vara lägre och barnens livskvalitet vara bättre när barnen screenats före diabetesdebuten.

Sökanden har i sina kompletteringar till Etikprövningsmyndigheten utförligt redogjort för nyttan med tidig upptäckt och behandling av barn med typ 1-diabetes, glutenintolerans och nedsatt sköldkörtelfunktion.

Socialstyrelsen har fastställt 15 kriterier för att avgöra om ett nationellt screeningprogram ska införas eller inte. För de allra flesta av kriterierna krävs vetenskapligt underlag. Den nu aktuella undersökningen kan bidra med sådan kunskap. Överklagandenämnden tar inte ställning i frågan om det kan vara acceptabelt att införa ett nationellt screeningprogram för tidig upptäckt av autoimmuna sjukdomar hos barn.

Forskningspersonerna omfattas inte av Regions Skånes försäkring för forskningspersoner (studiens huvudman är Lunds universitet), varför särskild försäkring behöver tecknas.

Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden att de potentiella kunskapsvinsterna och nyttan för studiedeltagare med tidiga laboratorietecken på sjukdom överväger riskerna. Ansökan kan därför godkännas, dock med villkor beträffande försäkring och patientinformation.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö5 – 2021/3.1

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), 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