



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö 26-2021/3.1

Klagande

Vårdbolaget Tiohundra AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 februari 2021, dnr 2020-04732, se Bilaga

Projekttitel: Utvärdering av saliv och en ny PCR metod för att skilja virala från bakteriella infektioner hos barn med feber

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.

Bakgrund

I grundansökan beskrivs svårigheterna att skilja infektioner orsakade av bakterier från virusorsakade infektioner, särskilt hos små barn. Detta gör att många barn behandlas i onödan med antibiotika. Forskarna avser att undersöka om uttrycket av två gener involverade i immunförsvaret kan användas tillsammans ("genetisk signatur") för att särskilja bakterie- från virusinfektion hos barn under ett års ålder. Man önskar också följa antikroppssvaret efter luftvägsinfektion. Provtagningen innefattar näs-, saliv- och venösa blodprover. Provtagningarna upprepas efter 2–3 veckor (hos de barn som visat sig ha virusinfektion) och efter ett år (alla barn). En kontrollgrupp utgörs av barn med planerad blodprovstagning men utan luftvägssymtom. Sammanlagt planeras 80 barn ingå i studien.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar på en rad punkter beträffande bl.a. studiens syfte, provtagningar, statistiska beräkningar och samtyckesformuläret. Myndigheten begärde senare ytterligare kompletteringar rörande antalet barn som planeras ingå i studien. Sedan dessa kompletteringar inkommit har myndigheten avslagit ansökan med motiveringen att små barn skulle exponeras för invasiva procedurer och att de statistiska beräkningarna av hur många forskningspersoner som behövde ingå i studien kunde ifrågasättas. Forskningsprojektets nytta bedömdes inte överstiga riskerna.

I sitt överklagande har klaganden utförligt motiverat antalet barn som planeras ingå i studien och blodvolymerna vid provtagningen. Klaganden redogör för åtgärder för att minska barnens smärtupplevelse.

Skäl för beslutet

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning bara godkännas om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Det kliniska problemet att skilja bakterie- från virusinfektion är betydande,

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

2021-04-19

Diarienummer

Ö 26-2021/3.1

något som har implikationer för antibiotikaanvändningen hos små barn. En summarisk litteratursökning visar att det under senare år publicerats flera studier med lovande resultat av användning av olika genetiska signaturer som markörer för bakterie- respektive virusinfektion. Studien bedöms ha viss potential att tillföra ny värdefull kunskap. Provtagningarna är delvis invasiva men klaganden har vidtagit åtgärder för att minska barnens smärtupplevelser. Den ursprungliga etikansökan var oklar på många punkter. Genom kompletteringar till Etikprövningsmyndigheten och utförliga beskrivningar i överklagandet har klaganden dock på ett tillfredsställande sätt motiverat provtagningarna och antalet forskningspersoner. Överklagandenämnden finner därför att forskningsprojektet kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande