



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 36-2021/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021, dnr 2020-06829, se Bilaga

Projekttitel: Förekomsten av celiaki och sköldkörtelsjukdom hos barn med typ 1 diabetes, en utvärdering av ett screeningprogram

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Barn med typ 1 diabetes (T1D) har en ökad risk att drabbas av andra autoimmuna sjukdomar, framför allt över- och underfunktion av sköldkörteln samt glutenintolerans (celiaki). Det har blivit vanligt i klinisk praxis att barn med T1D screenas för förekomst av dessa andra sjukdomar, men enligt ansökan saknas vetenskapligt underlag för rekommendationer om tidpunkter för screening och hur länge de ska pågå.

I Norrköping har man sedan 1987 haft ett omfattande screeningprogram för barn med T1D. Tidigare har journaluppgifter om barn med T1D vårdade 1987–2005 registrerats men inte bearbetats vetenskapligt. Forskarna avser nu att genomföra en kompletterande retrospektiv journalgranskning av barn vid sjukhusets barndiabetesmottagning under åren 2006–2020. Kartläggningarna innefattar även laboratorie- och läkemedelslistor. Inga uppgifter utöver de som insamlats i klinisk rutin kommer att registreras. Studien beräknas omfatta totalt ca 500 barn och forskarna planerar inte att informera forskningspersonerna eller inhämta samtycke.

Huvudfrågeställningen är i vad mån sjukhusets screeningsprogram bidrar till tidig upptäckt av sköldkörtelsjukdom och glutenintolerans hos barn med T1D.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att det vara nödvändigt att forskningspersonerna får kännedom om att studien genomförs och att de får möjlighet till att avstå från deltagande genom ett opt-out-förfarande. Myndigheten bad om komplettering med information om hur forskningspersonerna informeras om studien.

I sitt svar till Etikprövningsmyndigheten menar klaganden att forskningen inte rör uppgifter av känslig natur, att det handlar om kvalitetsuppföljning och att det är ett studentprojekt som inte kräver etikgodkännande. Att man ändå söker etikgodkännande motiveras av att resultaten kan bli så

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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

2021-05-17

Diarienummer

Ö 36-2021/3.1

intressanta att de kan komma att publiceras i vetenskaplig tidskrift med krav på etikgodkännande. Klaganden framhåller också att det finns praktiska svårigheter att efter många år nå alla forskningspersoner med information.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan, men har i sin motivering för beslutet öppnat för att forskarna skulle kunna inhämta samtycke genom ett opt-out-förfarande. I överklagandet åberopas samma argument som vid kompletteringen till Etikprövningsmyndigheten samt framhålls att myndighetens beslut omöjliggör utvärderingar av vården.

Skäl för beslutet

Vad först gäller frågan huruvida studien omfattas av etikprövningslagen konstaterar Överklagandenämnden dels att det i studien har funnits en forskningsavsikt, dels att det finns en vetenskaplig frågeställning som avses kunna besvaras, dels att studien är avsedd att genomföras med en vetenskaplig metod och dels att det har funnits adekvat kompetens kopplad till studien. Detta innebär att det rör sig om forskning som ska etikprövas och inte om kvalitetsuppföljning. Av Överklagandenämndens praxis följer vidare att studentarbeten som redan initialt är avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift inte ska undantas från kravet på etikprövning.

De personuppgifter som ska inhämtas rör forskningspersonernas hälsa varför de enligt 3 § etikprövningslagen är av en sådan karaktär att de endast får användas i forskning om det godkänts vid en etisk prövning.

Av 13 § etikprövningslagen följer att vid forskning som avses i 4 § 1–3, bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke ska tillämpas. Forskning enligt 4 § får således – med vissa specifika undantag avseende beslutsoförmögna – inte utföras om inte forskningspersonerna gett sitt uttryckliga samtycke.

Bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke är inte tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Vid etikprövning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44, s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräknings av situationer när samtycke bör krävas ges inte utan en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Det aktuella forskningsprojektet har potential att ge en viss kunskapsvinst. Journalgranskningen innebär emellertid ett visst integritetsintrång. Antal forskningspersoner anges till ca 500; att kontakta detta antal personer kan i sig vara överkomligt. Många insjuknade dock redan som barn för årtionden sedan. Detta innebär att de kan vara svåra att nå för information och samtycke och att det finns risk för ett så stort bortfall medför att studien blir av lägre vetenskaplig kvalitet. Risken för patientskada bedöms vara mycket begränsad. Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden att forskningen kan godkännas utan krav på informerat samtycke.



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-05-17

Diarienummer
Ö 36-2021/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Gert Helgesson, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg 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