



Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 juni 2021, dnr 2021-92827, se Bilaga

Projekttitel: EASE 2 studien: Prospektiva studier av spädbarn med hög respektive låg risk för utvecklingsrelaterade funktionshinder

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning återförvisar ansökan till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

Bakgrund

Studiens syfte är att öka kunskapen om tidig utveckling av autism och ADHD. Forskarna avser att studera 110 spädbarn med förhöjd risk för något av tillstånden (definierat som autism eller ADHD hos nära släkting) och jämföra med 55 spädbarn utan ärftlighet. Barnen följs till 3 års ålder, framför allt med avseende på beteende och hjärnans utveckling. Barnens "neuropsykiatriska profil" studeras genom att undersöka barnens psykiska förmågor. De genomgår även undersökningar med eye tracking (blickspårning), EEG, EKG och EMG (mätning av muskelaktivitet). Saliv- och avföringsprover inhämtas; saliven används för genetiska analyser. Barnens beteenden observeras och föräldrarna fyller i frågeformulär samt intervjuas av psykolog.

Forskargruppen har sedan 2010 haft forskningsetiskt tillstånd att genomföra en liknande studie (EASE/Småsyskon). Nytt i den nu aktuella EASE-2-studien är tillägg av EEG under sömn och eye tracking samt att den första undersökningen sker tidigare (vid 1-2 månaders ålder) än i den tidigare studien (5 månader).

Etikprövningsmyndigheten har överlämnat ärendet till Överklagandenämnden för avgörande. En minoritet av ledamöterna fann att ansökan skulle avslås eftersom de potentiella riskerna bedömdes vara större än nyttan. De ansåg att en studie av 1–2 månader gamla spädbarn kan innebära att anknytningen till föräldrarna påverkas negativt, särskilt om avvikande resultat skulle uppdagas. Tidpunkten för insamlande av avförings- och salivprov ifrågasattes. Minoriteten bedömde också att det diagnostiska värdet av de metoder forskarna planerat använda är begränsat samt att studien inte förbättrar omhändertagandet av barn med hög risk för autism och ADHD. En majoritet av ledamöterna ansåg att den problematik minoriteten fört fram inte skulle föranleda ett avslag, men

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

2021-08-16

Diarienummer

Ö52-2021/3.1

att det krävdes omfattande kompletteringar av ansökan enligt en punktlista omfattande 16 kompletteringspunkter.

Skäl för beslutet

I 29 § etikprövningslagen stadgas bl.a. att om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten lämna över ärendet till Överklagandenämnden för avgörande (om ett visst antal ledamöter begär det). I förarbetena till bestämmelsen (prop. 2002/03:50 s. 204 f.) anges följande: "Ett sådant överlämnande kan ske enbart beträffande avgörande av huvudfrågan i ärendet, dvs. om forskningen ska godkännas helt, med vissa villkor eller inte alls. Beslut i handläggningsfrågor och liknande eller avgöranden utan prövning i sak ska inte kunna överlämnas."

Av Etikprövningsmyndighetens yttrande i sitt beslut framgår att majoriteten inte har ansett att det minoriteten anfört har utgjort skäl för avslag. Däremot har majoriteten ansett att ansökan behöver förses med omfattande kompletteringar. Majoriteten har alltså inte tagit ställning till om ansökan "ska godkännas helt, med vissa villkor eller inte alls". Beroende på vad kompletteringarna skulle gett vid handen skulle det kunna bli aktuellt både med helt godkännande, med vissa villkor eller inte alls. Myndigheten borde först ha begärt kompletteringar (oenighet i den frågan kan inte överlämnas till Överklagandenämnden) och därefter prövat ansökan i sak. Om det då hade blivit oenighet kunde ärendet överlämnas till Överklagandenämnden.

Mot bakgrund av det nu anförda bör ärendet återförvisas till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande, skiljaktig), Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Ingemar Engström 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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö52-2021/3.1

Ledamoten Kjell Asplund är skiljaktig och anför att ansökan bör godkännas med följande villkor:

1. Som forskningshuvudman anges enbart Karolinska Institutet
2. Projekttiteln i informationen till forskningspersonerna ska överensstämma med den projekttiteln som anges i etikansökan.
3. I rubriken i informationen till forskningspersoner ska framgå att det gäller information till forskningspersoner
4. Den felaktiga uppgiften i informationen till kontrollpersonernas vårdnadshavare om att de kontaktas för att de är föräldrar till ett barn ASD eller ADHD ska korrigeras.
5. Informationen till forskningspersonerna om provhanteringen ska stämma överens med vad som beskrivs i ansökan (bilaga 02, punkt 14.1.13)
6. Annons och information på hemsidan ska korrigeras så att informationen gäller specifikt projektet EASE 2.