



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 67-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 augusti 2021, dnr 2021-02796, se bilaga

Projekttitel: Effekter av nutritionsinterventioner och andra miljöfaktorer under graviditeten på puberteten och hälsa hos tonåringar: en 15-år lång uppföljning av MINIMat studien i Bangladesh

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Överklagandenämnden ärendet till Etikprövningsmyndigheten för ny behandling av ärendet.

Bakgrund

Syftet med studien är att klargöra om tillskott av kost och näringsämnen påverkar pubertetsstarten, tillväxten och kroppssammansättningen hos 2 800 barn, 11–15 år, i Bangladesh. Undersökningen är en uppföljningsstudie av MINIMat-studien (maternal and infant nutrition interventions in Matlab) som startade år 2001 i Matlab, Bangladesh. I projektet randomiserades 4 436 gravida kvinnor till ett dagligt tillskott av mat (600 kcal) och multivitaminer eller två olika doser järn/folsyra. Exponering för miljöföroreningar mättes och enkätbaserade data samlades in gällande kost, hälsostatus och psykosociala faktorer som t.ex. våld i hemmet. De 3 625 barn som därefter föddes har följts gällande hälsa och utveckling. Nuvarande ansökan gäller en ny uppföljning, i vilken pubertetsutveckling, metabol profil (blodtryck, hormonkoncentrationer, lipider mm) mäts. Dessutom analyseras exponering för miljögifter, lungfunktion, kondition, kostvanor och näringsintag. Tanken är att få kunskap om vilka miljöfaktorer tidigt i livet som är av betydelse för ungdomars utveckling och hälsa under vuxenlivet samt om aktuell livsstil eller miljögiftsexponering spelar någon roll för risken att senare utveckla kroniska sjukdomar som diabetes och hjärtkärlsjukdom. Biologiskt material och övriga data har samlats in i Bangladesh, där studien också har etikprövats. All data är kodad och kodnyckeln förvaras i Bangladesh. I Sverige görs mätningar av metabola markörer (hormon, lipider och inflammationsmarkörer) samt av miljögifter i blod och urin. Majoriteten av de statistiska analyserna utförs också i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten begärde initialt ett förtydligande gällande de svenska forskarnas tillgång till kodnyckel och om data kan härledas till en viss person. Ansökan har senare avvisats med motiveringen att den varken omfattas av 3 eller 4 § etikprövningslagen.

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
2021-10-25

Diarienummer
Ö 67-2021/3.1

Klaganden menar att proven inte är anonyma eftersom en kodnyckel finns hos ansvarig huvudman i ursprungslandet samt att projektets svenska del innehåller analyser av biologiska markörer och känsliga personuppgifter rörande hälsa.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att den svenska delen av projektet omfattas av såväl undersökningar av biologiskt material som kan härledas till specifika personer som bearbetande av känsliga personuppgifter rörande dessa personers hälsa (3 och 4 §§ etikprövningslagen). Även om dessa personer är okända för forskarna är de spårbara. Projektet ska därför etikprövas även i Sverige. Överklagandenämnden upphäver därför det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till etikprövningsmyndigheten för fortsatt behandling av ärendet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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 och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande