



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 3-2022/3.1

Klagande

Livsmedelsverket

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 december 2021, dnr 2021-06022-02, se Bilaga 1

Projekttitel

Organiska miljöföroreningar och gravida kvinnor

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Den forskning som avses i överklagandet omfattas inte av etikprövningslagen.

Överklagandenämnden för etikprovning upphäver således Etikprövningsmyndighetens beslut i den del som har överklagats och avvisar ändringsansökan i den delen.

Bakgrund

I den ursprungliga studien (1996—1999) ingick ca 300 förstföderskor och deras nyfödda barn. Efter 1999 rekryterades 30—40 ammande kvinnor vartannat år fram till 2002. Syftet var att studera eventuella samband mellan klorerade organiska miljöföroreningar (PCB, DDT m.fl.) under fosterstadiet/amning och halten tyroideahormon i blodet hos mödrar och barn. Hypotesen var att miljöföroreningarna skulle kunna inverka på hormonnivåerna, vilket i sin tur skulle kunna påverka den psykomotoriska utvecklingen hos foster och nyfödda barn. Kvinnorna rekryterades till studien via mödravårdscentraler under såväl sen som tidig graviditet. Från den senare gruppen togs blodprov med jämna mellanrum fram till förlossningen för att undersöka om halten miljögifter i blodet förändrades under graviditeten. Dessutom togs hårprov från mödrarna för analys av kvicksilver samt navelsträngsblod från de nyfödda för analys av spårämnen och tungmetaller. Bröstmjölksprov samlades in inom en månad efter nedkomsten och i samband med två hembesök togs ytterligare blodprov på mödrarna och de nyfödda barnen. Materialet sparades i en biobank. För att undersöka kopplingen mellan kostvanor och kroppsbelastning av miljögifter besvarade mödrarna en kostenkät. All data kodades.

Genom flera ändringsansökningar har forskarna därefter beviljats tillstånd för att bl.a. analysera intag av läkemedel och kosttillskott, placenta- och urinprov samt undersöka biokemiska markörer för benuppbbyggnad respektive -nedbrytning hos kvinnorna och att undersöka miljögifters påverkan på immunologiska faktorer hos barnen. Tillstånd har även sökts och erhållits för att inkludera omföderskor i studien. Vidare har studien fått tillstånd att förvara prov i biobanken på obestämd tid samt att koppla data med uppgifter gällande det förstfödda barnets födelsedata och övrig hälsa. Uppgifterna hämtas från journaler och från de register gällande hälso- och sjukvårdsdata som landsting/regioner och Socialstyrelsen upprätthåller. I nuvarande ändringsansökan ansöks om att få

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 3-2022/3.1

uppdatera informationen till forskningspersoner, lagra enkätsvar digitalt, lagra en större urinvolymer i biobanken än man ursprungligen tänkt samt att spara information om födelsedatum och utbildningsnivå från dem som tackar nej till studiedeltagande, för att senare kunna göra en s.k. bortfallsanalys.

Etikprövningsmyndigheten godkände — delvis genom ett omprövningsbeslut den 21 januari 2022, se bilaga 2 — ändringsansökans samtliga delar utom den angående en förteckning över personer som inte samtycker till att delta i studien, vilken avslogs med motiveringen att tillvägagångssättet är etiskt olämpligt.

Klaganden har förklarat att de potentiella forskningspersoner som inte avser att delta i studien, men som är villiga att lämna uppgifter om födelsedatum och utbildning, gör det anonymt; dessa personer är således inte spårbara. Uppgifterna ska endast användas för en bortfallsanalys.

Skäl för beslut

Överklagandenämnden uppfattar att förteckningen endast ska användas för att jämföra om de som tackat nej till studien är i samma ålderskategori och har samma utbildningsnivå som de som deltar i studien eller om någon olikhet finns som kan påverka benägenheten att delta. Den förteckning klaganden avser att upprätta innehåller inga känsliga personuppgifter och ingen möjlighet att identifiera forskningspersonerna finns. Därmed faller den delen av projektet utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Ändringsansökan i den delen ska därför avvisas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, 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

Carina Gunnarsson
Ordförande