Dokumentnamn
Beslut

Diarienummer
3.1-2026-075

Beslutsdatum
2026-11-23

Klagande
Karolinska Institutet

Överklagat beslut
Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 september 2026, dnr 2026-05223-01, se Bilaga

Projekttitel
TIDE studien – Tidig identifiering av autism och andra utvecklingsrelaterade neurologiska funktionsnedsättningar

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

Överklagandenämndens beslut
Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

Bakgrund
Autism och andra utvecklingsrelaterade neurologiska funktionsnedsättningar påverkar små barns utveckling och det är viktigt att upptäcka detta tidigt för att ge tidiga insatser. Diagnostiken är svårare ju yngre barnet är och baseras för närvarande främst på frågeformulär där vårdnadshavare svarar på frågor om barnets utveckling. I detta projekt ska forskarna undersöka om digitala verktyg förbättrar möjligheten att tidigt upptäcka tecken på autism eller andra funktionsstörningar. Mer specifikt ska man jämföra etablerade screeninginstrument och en AI-baserad analysmodell och undersöka om en kombination av dessa metoder innebär en förbättring med tidigarelagd diagnos. Forskningspersoner rekryteras via barnhälsovården, patientorganisationer och sociala medier. I studien ska 10 000 vårdnadshavare med barn mellan 12 och 36 månader rekryteras i Sverige och på motsvarande sätt samma antal familjer i Vietnam. Efter informerat samtycke besvaras frågorna av vårdnadshavare digitalt, ca 15-20 minuter om barnets utveckling, dels i ett screeninginstrument (M-CHAT), dels ett frågeformulär om Strengths and Difficulties (SDQ). Dessa analyseras därefter i en datorbaserad analysmodell (AutMedAI), för att se om tecken på utvecklingsavvikelser kan identifieras tidigare och med högre precision. Studien är observationell och prospektiv och syftar inte till att ställa diagnoser eller fatta beslut om någon behandling. Den AI-baserade analysmodellen har utvecklats och validerats av forskargruppen och i stora internationella forskningscohorter och har visat sig ha god förmåga att identifiera barn med autism.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende om AI-modellen är färdigutvecklad eller om projektet handlar om att fortsatt utveckla AI-modellen.

Klaganden beskriver att de ska fortsätta att ”utveckla AI-modellen och betraktar den inte som färdigutvecklad. Projektet syftar därför både till att vidareutveckla modellen och att utvärdera dess prestanda i relevanta tillämpningar”.

Etikprövningsmyndigheten beslutade att avvisa ansökan baserat på bedömning att ansökan gäller utveckling av en medicinteknisk produkt och därmed i första hand ska handhas enligt EU förordning nr 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

Efter att beslutet har överklagats har Etikprövningsmyndigheten överlämnat ärendet till Överklagandenämnden.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att projektet, som det beskrivits, omfattar utveckling av en medicinteknisk produkt. Således ska ansökan ges in till Läkemedelsverket. Överklagandenämnden gör samma bedömning som Etikprövningsmyndigheten varför överklagandet ska avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande