



BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 12-2013

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB)
Box 281
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 27 februari 2013, dnr 2013/244-31/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Stressomets inverkan på sjukdomsförekomst och dödlighet.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet avser undersöka om allvarliga händelser genom livet utsätter människor för stress som i sin tur påverkar risken för olika sjukdomar och förtida död. Studien baseras på några av de svenska hälso- och sjukvårdsregister som finns hos Socialstyrelsen eller Statistiska Centralbyrån. Länkning mellan registren sker hos någon av dessa registerhållare och forskargruppen erhåller datafiler utan möjlighet för forskarna att själva identifiera några enskilda personer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att nämnden inte finner att någon nytta av projektet beskrivits eller kan förutses, samtidigt som det finns risk för negativ påverkan av personer som tillhör de studerade populationerna.

Klaganden har sammanfattat sin bedömning av avvägningen mellan risk och nytta sålunda: även om en mycket kritisk granskning av projektet finner nyttan liten är det svårt att se att risken för integritetsintrång, som vi i princip anser obefintlig, skulle diskvalificera studiens genomförande på etisk grund.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningsprojektet genomförs efter länkning av känsliga personuppgifter, vilken sker hos registerhållare som är Socialstyrelsen eller SCB. Forskargruppen kan inte själv spåra eller identifiera enskilda personer. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt. Det ter sig i det här fallet långsökt att anta att forskningens resultat skulle peka ut eller stigmatisera vissa grupper, vilket i sig skulle kunna vara en beaktansvärd risk eller

Dnr Ö 12-2013

olägenhet med projektet. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara mycket liten, kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Avdelning 4

Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Erik Sundström (*geriatrik*), *vetenskaplig sekreterare*
Tommy Linné (*barnmedicin*), *deltar inte i mötet, skriftlig föredragning i ärendena 2013/82, 2013/231, 2013/259*
Elisabet Lidbrink (*onkologi*)
Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)
Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)
Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)
Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)
Andre Stark (*ortopedi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson
Roland Håkansson
Gunnar Skoglund
Åke Reisnert

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Ordföranden förordnar Erik Sundström att vara vetenskaplig sekreterare vid sammanträdet.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 30 januari 2013 fattat beslut i 19 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 27 mars 2013.


Erik Sundström, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare


Annika Marcus
Ordförande

Ab 3
Bilaga

----- Utdrag ur protokoll nr 2013/4:2 -----

Dnr 2013/244-31/4
Föredragande:
Elisabet Lidbrink

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Stressomets inverkan på sjukdomsförekomst och
dödlighet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

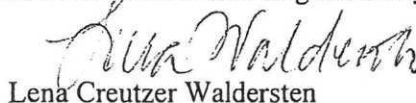
MOTIVERING

Nämnden finner inte att någon nytta av forskningsprojektet har beskrivits eller kan förutses, samtidigt som det finns risk för negativ påverkan av personer som tillhör de studerade populationerna.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare,
forskare och i förekommande fall till sponsor

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat 2013-03-07