

BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 29-2015

KLAGANDE

Umeå universitet
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, beslut den 6 oktober 2015, dnr 2015/11-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Salutogena faktorer i medelåldern av betydelse för ett gott åldrande – Silver-MONICA-projektet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen har man efter etikgodkännande genomfört ett antal befolkningsundersökningar i norra Sverige sedan 1986, dessa benämns MONICA-studien. I det nu aktuella projektet avser man att tillfråga alla deltagare i MONICA-studien som fyllt 80 år eller mera år 2015 och som fortfarande bor i Västerbotten eller Norrbotten, vilket bedöms vara ungefär 1500 personer. Efter att informerats samtycke har inhämtats skriftligen kommer deltagarna att vid hembesök intervjuas, få fylla i enkäter och lämna blodprov för lagring i biobank. Dessutom tas blodprov för omedelbar analys av blodstatus, njurfunktion, glukos och blodfetter.

Den regionala etikprövningsnämnden har efter inhämtad komplettering avslagit ansökan och som skäl angivit bl.a. att nämnden menar att beskrivet projekt har karaktären av uppbyggnad av en stor databank och att det är alltför omfattande för att kunna anses som ett specifikt forskningsprojekt. Det framgår att det finns ett flertal olika ännu ej preciserade projekt som planeras och att det därför inte kan göras en sedvanlig forskningsetisk bedömning av risker i relation till vetenskapligt värde. Dessutom ansåg nämnden att det inte heller är möjligt för forskningspersonerna att utifrån informationsbrevet och samtyckeshandlingen ta grundad ställning till sitt deltagande.

Klaganden har numera specificerat vilka faktorer av ett aktivt och hälsosamt åldrande som kommer att utvärderas, samtidigt som man uppger sig vara villig att utveckla samtyckeshandlingen bl.a. beträffande beskrivningen av själva undersökningen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden har numera preciserat en forskningsfrågeställning, visserligen ganska kortfattat, men ändå så att det får uppfattas som att projektet utgör en i etikprövningslagens mening bestämd forskning (jfr 6 § etikprövningslagen).

Centrala etikprövningsnämnden delar den regionala nämndens kritik beträffande den skriftliga informationen och samtyckesblanketten. Klaganden har förklarat sig beredd att utveckla dessa dokument, men har ännu inte gjort detta.

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. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas med det villkoret att forskargruppen utarbetar information och samtyckesblankett i enlighet med de krav som beskrivs i 16-17 §§ etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan på villkor att information ges och samtycke inhämtas enligt etikprövningslagens bestämmelser.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Kjell Asplund, Malou Hultcrantz och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Ärende, beslut eller annan åtgärd

2015/11-31

Punkt 23. Fortsatt handläggning
Föredragande: Bruno Hägglöf

Sökande:
Umeå Universitet
Behörig företrädare:

Projekt:
Salutogena faktorer i medelåldern av betydelse för ett gott
åldrande – Silver-MONICA-projektet.
Forskare som genomför projektet:

Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin
Umeå universitet

Beslut
Nämnden avslår ansökan.

Motivering

Nämnden menar att beskrivet projekt har karaktären av uppbyggnad av en stor databank och att det är alltför omfattande för att kunna anses som ett specifikt forskningsprojekt. Det framgår att det finns ett flertal olika ännu ej preciserade projekt som planeras. Nämnden kan därför inte göra en sedvanlig forskningsetisk bedömning av risker i relation till vetenskapligt värde i ärendet. Nämnden menar dessutom att det inte heller är möjligt för forskningspersonerna att utifrån informationsbrevet och samtyckeshandlingen ta grundad ställning till sitt deltagande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Anders Iacobæus

Kopia till behörig företrädare