



BESLUT
2015-10-26

Dnr Ö 23-2015

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 12 augusti 2015, dnr 2012/477/1

SAKEN

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

Projekttitel: Genetiska och molekylära effekter av sömnbrist på metabola organ.

Centrala etikprövningsnämnden noterar följande

Den nu aktuella ansökan uppges vara en ansökan om ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt. Den ursprungliga ansökan gällde 32 normalviktiga (BMI 20–25 kg/m²) män och kvinnor i åldrarna 18–26 år. Forskningspersonerna skulle genomgå en cross-overstudie där de vid ena tillfället fick sova som vanligt under natten och vid det andra tillfället var vakna sysselsatta med aktiviteter som inte var fysiskt ansträngande. Blodprover liksom biopsier av underhudsfett och skelettmuskel togs vid båda tillfällena. En serie – i ansökan specificerade – analyser skulle sedan utföras. Av ändringsansökan att döma har en del – men oklart hur många – forskningspersoner redan genomfört de två planerade försöksomgångarna. Den önskade ändringen kan beskrivas dels som att det ska – efter inhämtat samtycke från forskningspersonerna – utföras ytterligare analyser av redan insamlat biologiskt material, dels att forskningspersoner som ännu inte rekryterats ska genomgå en i vissa avseenden modifierad procedur där det bl.a. tillkommer oral glukosbelastning vid två tillfällen och det blir en viss ändring av insamlad blodvolym och de analyser som utförs.

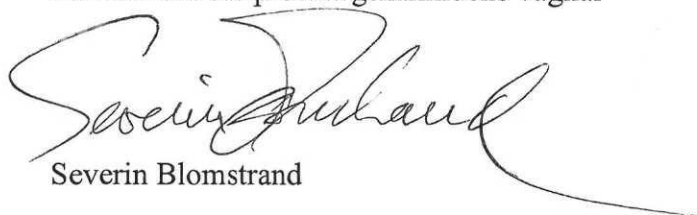
Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering

och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Av lagmotiven framgår också att efter det att forskningen godkänts så kan det hända att det inträffar nya omständigheter eller liknande som gör att en ny etikprövning behöver göras (a. prop. s. 115). De förändringar som skett bör vara väsentliga. Det ges några exempel på sådana omständigheter: en större grupp forskningspersoner, ändrade inklusionskriterier eller nya data från andra studier. Samtidigt framhålls att några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav inte kan uppställas.

Beträffande den nu aktuella redan godkända forskningen ligger det nära till hands att betrakta den som avgränsad genom en sammanvägning av det antal forskningspersoner som uppgetts (totalt 32 män eller kvinnor med BMI 20–25 kg/m²), den vetenskapliga frågeställning som angetts i ansökans punkt 2.2, den forskningshuvudman och forskargrupp som ansökt och den finansiering och budget man haft för ursprungsansökan. Praxis kan sägas tala för att tillägget av nya analyser på redan insamlat biologiskt material, som i det här fallet efter nytt informerat samtycke, kan anses utgöra en tilläggsansökan. Det är mera oklart hur man ska betrakta de ändringar som medför att man inte kan genomföra samtliga moment på alla forskningspersonerna; glukosbelastningarna kan inte genomföras på de forskningspersoner som redan deltagit. Om forskningen nu avgränsas också av att det totalt sett får rekryteras 32 forskningspersoner till den forskning som ansökan avser, tillkommer frågan om det återstår så många att rekrytera att det nya tillägget kan förväntas besvara den tillagda forskningsfrågan. Hur många personer har redan genomgått undersökningarna? Vilken konkret hypotes vill man pröva med tillägget av glukosbelastningen? Vilken är den statistiska styrkan för detta test?

Klaganden anmodas att senast den 16 november komplettera sin framställning i dessa avseenden.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Dnr 2012 / 477 / 1

**BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE AV ÖVERKLAGANDE
2015-09-23**

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Inst för neurovetenskap, funktionell farmakologi
Uppsala universitet
751 24 UPPSALA

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Genetiska och molekylära effekter av sömnbrist på metabola organ.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2012-12-19 med diarienummer 2012/477.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2015-08-07; prover, analyser, uppdaterad forskningspersonsinformation samt frågeformulär.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden finner inte skäl att ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223).

Överklagandet har kommit in i rätt tid.

Nämnden överlämnar överklagandet till Centrala etikprövningsnämnden för prövning.

Dnr 2012 / 477 / 1

Etikprövningsnämndens skäl

I beslut den 12 augusti 2015 avvisade nämnden ändringsansökan med motiveringen att ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan för studien.

Beslutet den 12 augusti 2015 har överklagats. I samband med överklagandet har den sökande huvudsakligen anfört att ändringar och tillägg som ansökan avser inte är av den omfattningen att de bör föranleda en fullständig och ny ansökan. Vidare anför man att de föreslagna analyserna gör den nuvarande studiens resultat mer jämförbara med tidigare studier.

Nämnden har dock i det överklagade beslutet inte prövat ansökan i sak utan endast bedömt att ändringarna är för omfattande för att kunna bedömas i en ändringsansökan.

Nämnden vidhåller sin uppfattning att den inkomna ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan. Detta motiveras bland annat av att man vill skicka prover utomlands (till Tyskland, Danmark och USA) men någon mer omfattande beskrivning av dessa laboratorier har inte angetts.

Vidare skriver sökande att man valt att uppdatera forskningspersonsinformationen för framtida deltagare. Nämnden hade förväntat sig en mer omfattande etisk diskussion om hur de deltagare som redan inkluderats i studien ska informeras.

Vidare saknar nämnden en etisk diskussion om hur forskningspersonerna ska informeras om resultaten av de genvarianter och epigenetiska förändringar som nu ska genomföras.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Dnr 2012 / 477 / 1

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mats Eriksson, vårdvetenskap, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Janeth Leksell, omvårdnad, Carin Muhr, neurologi, Peter Nygren, onkologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anestesiology, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Christina Wahrolin, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

BESLUT
2015-08-12

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Inst för neurovetenskap, funktionell farmakologi
Uppsala universitet
Box 593 BMC
751 24 Uppsala

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Genetiska och molekylära effekter av sömnbrist på metabola organ.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2012-12-19 med diarienummer 2012/477.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2015-08-07; Prover, analyser, uppdaterad forskningspersonsinformation samt frågeformulär.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

Skäl för avvisningsbeslut

Nämnden anser att den inkomna ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan för studien. Först när sökanden kommit in med en ny



Dnr 2012/477/1

ansökan samt betalat en kompletterande avgift om 3000 kronor kan nämnden pröva studien.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Erik Lempert
Ordförande

Christer Sundström
Vetenskaplig sekreterare

Expedieras till:



BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 23-2015

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 12 augusti 2015, dnr 2012/477/1.

SAKEN

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

Projekttitel: Genetiska och molekylära effekter av sömnbrist på metabola organ

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökan uppges vara en ansökan om ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt. Den ursprungliga ansökan gällde 32 normalviktiga (BMI 20-25 kg/m²) män och kvinnor i åldrarna 18-26 år. Forskningspersonerna skulle genomgå en cross-overstudie där de vid ena tillfället fick sova som vanligt under natten och vid det andra tillfället var vakna och sysselsatta med aktiviteter som inte var fysiskt ansträngande. Blodprover liksom biopsier av underhudsfett och skelettmuskel togs vid båda tillfällena. En serie – i ansökan specificerade – analyser skulle sedan utföras. Av ändringsansökan att döma har en del – men oklart hur många – forskningspersoner redan genomfört de två planerade försöksomgångarna. Den önskade ändringen kan beskrivas dels som att det ska – efter inhämtat samtycke från forskningspersonerna – utföras ytterligare analyser av redan insamlad biologiskt material, dels som att forskningspersoner som ännu inte rekryterats ska genomgå en i vissa avseenden modifierad procedur där det bl.a. tillkommer oral glukosbelastning vid två tillfällen och det blir en viss ändring av insamlad blodvolym och de analyser som utförs.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ändringsansökan och som skäl angivit att nämnden anser att den inkomna ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny ansökan för studien. Det beslutet har överklagats, men nämnden har inte funnit skäl att ändra beslutet enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223).

Klaganden har därefter insänt kompletterande information angående den aktuella forskningen och begär att den får ändras inom ramen för en ändringsansökan

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Av lagmotiven framgår också att efter det att forskningen godkänts så kan det hända att det inträffar nya omständigheter eller liknande som gör att en ny etikprövning behöver göras (a. prop. s. 115). De förändringar som har skett bör vara väsentliga. Det ges några exempel på sådana omständigheter: en större grupp forskningspersoner, ändrade inklusionskriterier eller nya data från andra studier. Samtidigt framhålls att några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav inte kan uppställas.

Beträffande den nu aktuella redan godkända forskningen ligger det nära till hands att betrakta den som avgränsad genom en sammanvägning av det antal forskningspersoner som uppgetts (totalt 32 män eller kvinnor med BMI 20-25 kg/m²), den vetenskapliga frågeställning som angetts i ansökans punkt 2.2, den forskningshuvudman och forskargrupp som ansökt och den finansiering och budget man haft för ursprungsansökan. Praxis kan sägas tala för att tillägget av nya analyser på redan insamlat biologiskt material, som i det här fallet efter nytt informerat samtycke, kan anses utgöra en tilläggsansökan.

Centrala etikprövningsnämnden fann – vid sin första behandling av överklagandet – att det emellertid är mera oklart hur man ska betrakta de ändringar som medför att man inte kan genomföra samtliga moment på alla forskningspersonerna: glukosbelastningarna kan ju inte genomföras på de forskningspersoner som redan deltagit. Om forskningen nu avgränsas också av att det totalt sett får rekryteras 32 forskningspersoner till den forskning som ansökan avser, tillkommer frågan om det återstår så många att rekrytera att det nya tillägget kan förväntas besvara den tillagda forskningsfrågan och nämnden begärde därför svar på följande frågor: Hur många personer har redan genomgått undersökningarna? Vilken konkret hypotes vill man pröva med tillägget av glukosbelastningen? Vilken är den statistiska styrkan för detta test?

Klaganden har meddelat att 15 personer redan genomgått undersökningarna, informerat om vilken hypotes man avser att pröva med tillägget och gjort troligt att det återstående antalet forskningspersoner som ännu inte undersökts ger tillräcklig statistisk styrka för att statistiskt pröva den uppställda hypotesen.

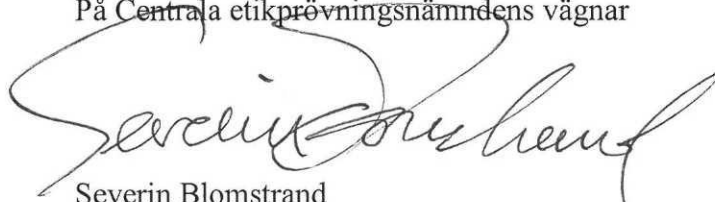
Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att forskningen alltjämt kan betraktas som ett projekt som får etikprövas inom ramen för en ansökan och finner att den ändring av den godkända forskningen som forskargruppen önskar göra därför bör godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den ändring av forskningen som ändringsansökan innebär.

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 och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to read 'Severin Blomstrand'. The signature is written over the printed name.

Severin Blomstrand

Dnr 2012/477/1

BESLUT
2015-08-12**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Inst för neurovetenskap, funktionell farmakologi
Uppsala universitet
Box 593 BMC
751 24 Uppsala

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Genetiska och molekylära effekter av sömnbrist på metabola organ.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2012-12-19 med diarienummer 2012/477.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2015-08-07; Prover, analyser, uppdaterad forskningspersonsinformation samt frågeformulär.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

Skäl för avvisningsbeslut

Nämnden anser att den inkomna ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan för studien. Först när sökanden kommit in med en ny

Dnr 2012/477/1

ansökan samt betalat en kompletterande avgift om 3000 kronor kan nämnden
pröva studien.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Christer Sundström
Vetenskaplig sekreterare

Expedieras till:
Christian Benedict

Dnr 2012 / 477 / 1

Etikprövningsnämndens skäl

I beslut den 12 augusti 2015 avvisade nämnden ändringsansökan med motiveringen att ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan för studien.

Beslutet den 12 augusti 2015 har överklagats. I samband med överklagandet har den sökande huvudsakligen anfört att ändringar och tillägg som ansökan avser inte är av den omfattningen att de bör föranleda en fullständig och ny ansökan. Vidare anför man att de föreslagna analyserna gör den nuvarande studiens resultat mer jämförbara med tidigare studier.

Nämnden har dock i det överklagade beslutet inte prövat ansökan i sak utan endast bedömt att ändringarna är för omfattande för att kunna bedömas i en ändringsansökan.

Nämnden vidhåller sin uppfattning att den inkomna ändringen är så omfattande att det krävs en helt ny etikprövningsansökan. Detta motiveras bland annat av att man vill skicka prover utomlands (till Tyskland, Danmark och USA) men någon mer omfattande beskrivning av dessa laboratorier har inte angetts.

Vidare skriver sökande att man valt att uppdatera forskningspersonsinformationen för framtida deltagare. Nämnden hade förväntat sig en mer omfattande etisk diskussion om hur de deltagare som redan inkluderats i studien ska informeras.

Vidare saknar nämnden en etisk diskussion om hur forskningspersonerna ska informeras om resultaten av de genvarianter och epigenetiska förändringar som nu ska genomföras.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Dnr 2012 / 477 / 1

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mats Eriksson, vårdvetenskap, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Janeth Leksell, omvårdnad, Carin Muhr, neurologi, Peter Nygren, onkologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anestesilogi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Christina Wahrolin, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: