



**BESLUT**  
2020-05-18

Dnr Ö 13-2020/3.1

## **KLAGANDE**

Västra Götalandsregionen

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Etikprövningsmyndighetens beslut den 2020-03-10, dnr 2019-06281, se bilaga

Projekttitel: Utveckling av individanpassad sjukvård för bättre handläggning av hjärtsvikt med normal ejektionsfraktion

## **SAKEN**

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

---

## **ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT**

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## **BAKGRUND**

Västra Götalandsregionen har ansökt om att i en studie som sker i samarbete med AstraZeneca, dels få använda ett tidigare utvecklat och validerat bild- och funktionsprotokoll och dels få göra genetiska analyser på såväl kandidatgener som hela genomet hos 100 patienter över 45 år med hjärtsvikt.

Etikprövningsmyndigheten har efter begäran om komplettering avslagit ansökan med motiveringen att man inte kan avgöra vad som ska ingå i helgenomssekvenseringen och att man heller inte motiverat varför denna ska ske. Vidare är myndigheten kritisk till att deltagarna inte har rätt att få ta del av sina resultat. Man anser det också vara otydligt vilken del som tillhör huvudstudien och vilken som är en separat frivillig del och påpekar att allt deltagande i forskningsstudier är frivilligt.

Klaganden menar att det såväl i forskningsplanen som i informationen till forskningspersoner framgår att man vill utföra gensekvensering. Analysen av insamlad genetisk data kommer bara att ske på gruppnivå, vilket är skälet till att resultatet inte lämnas ut till enskilda individer. Övriga kliniska data kommer att lämnas ut av behandlande läkare. Vidare anförs att genetikdelen är en extra del av studien, vilken deltagarna ska ta separat ställning till.

## **SKÄL FÖR BESLUTET**

Det hör till sakens natur att man vid en helgenomssekvensering inte känner till vilka gener som kan vara kopplade till en viss sjukdom. Hela genomet undersöks med förhoppning om att finna en association till sjukdomen och analyseras därefter statistiskt på gruppnivå för att

---

### **Postadress**

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

### **Besöksadress**

Västra Järnväggsgatan 3

### **Telefon**

08-546 77 610 vx

### **E-post**

kansli@oncp.se  
**Webbplats**  
www.oncp.se



**BESLUT**  
2020-05-18

Dnr Ö 13-2020/3.1

finna eventuella kopplingar. Man kan från ett dylikt test däremot inte uttala sig om orsakssamband. Överklagandenämnden instämmer därför med klaganden i frågan om såväl tydlighet som att enskilda resultat inte bör lämnas ut gällande den genetiska delen av studien. Vad gäller frivillig delaktighet i forskning tillstår klaganden att både huvudstudien och den genetiska delen är frivillig. I informationen till forskningspersoner har klaganden klargjort att man kan delta i huvudstudien utan att automatiskt inkluderas i den genetiska delen. Ansökan bör på dessa grunder godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande

2019-06281 beslut.pdf

**Signers:**

*Name*

Bengt Magnus Forsberg

*Method*

BANKID

*Date*

2020-03-24 14:33 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.  
The seal is a guarantee for the authenticity  
of the document.

Document ID:  
198A2CBB98A44E04E113972F3AF8B315

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



**BESLUT**  
2020-03-10

**Sökande forskningshuvudman**  
Västra Götalandsregionen

**Forskare som genomför projektet**

[REDACTED]

**Projekttitel**

Utveckling av individanpassad sjukvård för bättre handläggning av hjärtsvikt med normal ejektionsfraktion

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

**Skäl för beslutet**

Etikprövningsmyndigheten kan inte avgöra vad som ska ingå i helgeomsekvensieringen.

Informationen till deltagarna anger att helgeomsekvensiering kan komma att ske, dock finns det ingen motivering till detta. I detta fall anser Etikprövningsmyndigheten att projektet skulle samla in mycket mer data än forskningsfrågan berättigar.

Något komplicerande är det faktum att informationen till deltagarna uppger att de inte har rätt att få ta del av sina resultat. Man har alltid rätt att få veta vilka uppgifter som samlas in om en samt att få dessa uppgifter raderade i det fall man önskar så.

Det är otydligt om vad som ska ske inom ramen för huvudstudien och vad som i så fall skulle vara den frivilliga delen. Noteras ska att allt deltagande i forskning ska vara frivilligt.

---

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Magnus Forsberg  
Ordförande

**Ordförande**

Magnus Forsberg (hovrättsråd)



**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Lars Bläckberg (fysiologisk kemi)

Peter Eriksson (medicin)

Ronnie Lundström (radiologi)

Hugo Lövheim (geriatrik),

Margareta Molin Thorén (odontologi)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi)

Sven Arne Silfverdal (pediatrik, Deltog ej i: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16)

Mikael Sandlund (psykiatri, Deltog ej i: 26, 27)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Per-Erik Lundmark (allmän representant)

Viktoria Sundin (allmän representant)

Lars-Erik Olofsson (allmän representant)

**Övriga deltagare**

Tanja Gyldén (protokollförare)

---

**Beslutet sänds till**

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare:







## Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

### Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

### När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

### Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

### Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

