



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 50-2020/3.1

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 juni 2020, dnr 2020-03201, se Bilaga

Projekttitel: ASCOV-19 - Studier på serokonverterade asymtomatiska individer, jämförelser med allvarlig covid-19 infektion och utvärdering av SARS-CoV-2-specifika antikroppar

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Klaganden avser att insamla biologiskt material från personer smittade med coronavirus men utan covid 19-symtom (asymtomatiska individer) i syfte att studera hur stor denna grupp är, jämföra med svårt sjuka personer för att förstå immunrespons och riskfaktorer för svår sjukdom, studera antikroppssvaret hos asymtomatiska individer samt följa de asymtomatiska individer som senare utvecklar symtom. De prover som insamlas ska också kunna utgöra kontrollpopulation för andra studier av covid 19-infektion. I etikansökan listar klaganden tio vitt skilda vetenskapliga frågeställningar.

Etikprövningsmyndigheten har tidigare avslagit en liknande ansökan från klaganden eftersom man funnit forskningsansatsen alltför bred. Kritiken innefattade omfattande vetenskapliga frågeställningar, ospecificerat antal forskningspersoner, avsaknad av slutdatum, inhämtning av ett stort antal data från nationella register och alltför generell beskrivning av analysmetoderna.

Klaganden har återkommit med en modifierad etikansökan. Även om antalet vetenskapliga frågeställningar begränsats har Etikprövningsmyndigheten i allt väsentligt vidhållit sin uppfattning att projektet är alltför brett för att forskningspersonerna ska kunna överblicka innebörden av ett informerat samtycke. Vidare framhålls att projektets bredd gör att det inte går att bedöma om det vetenskapliga värdet av projektet uppväger det stora intrånget i forskningspersonernas personliga integritet.



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 50-2020/3.1

I överklagandet framhålls forskningsprojektets stora betydelse och frågeställningarna har begränsats till två: en som rör en kartläggning av förekomsten av asymtomatisk covid 19-infektion och en som gäller en rad ”omics”-analyser (genomics, metabolomics, proteinomics) hos asymtomatiska individer. Klaganden beskriver utförligt potentialen i sådana studier och lyfter fram värdet med att samla biologiskt material från ett stort antal smittade asymtomatiska personer. Antalet forskningspersoner anges till 22 000.

SKÄL FÖR BESLUTET

Efter de revideringar och klarlägganden som gjorts i överklagandet omfattar ansökan två forskningsprojekt samt uppbyggnad av en forskningsdatabas att användas för framtida forskning om covid 19-infektion. Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett etikgodkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det innebär att den del av ansökan som handlar om uppbyggnad av en forskningsdatabas inte kan behandlas av Överklagandenämnden.

De två forskningsprojekten rör dels en kartläggning av förekomsten av asymtomatisk covid 19-infektion, dels omfattande analyser av gener, ämnesomsättningsprodukter och proteiner hos asymtomatiska individer. Dessa båda projekt är av vitt skild karaktär och en vägning mellan nytta och risker bör bedömas separat för varje forskningsprojekt. Eftersom informationen till forskningspersonerna gäller båda projekten blir det svårt för försökspersonerna att till fullo överblicka vad man samtycker till.

Beträffande registerdata har klaganden beskrivit det principiellt viktiga i att analysera en stor mängd registervariabler men inte motiverat den stora uppsättning variabler som valts. Informationen till forskningspersonerna är mycket allmänt hållen (det talas om data ur ”patientjournal samt nationella register från Socialstyrelsen och andra kvalitetsregister i Sverige”; den omfattande datainsamlingen från SCB-register nämns inte). Många av de brister som Etikprövningsmyndigheten påpekat kvarstår. Överklagandet kan därför inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, 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

2020-03201 0623 Beslut.pdf

Signers:

Name	Method	Date
Anna Cecilia Hanö	BANKID	2020-06-24 12:58 GMT+2

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:
85F31E05133E4305933D72750068D19F

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-06-23**Sökande forskningshuvudman**
Västra Götalandsregionen**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**ASCOV-19 - Studier på serokonverterade asymtomatiska individer,
jämförelser med allvarlig covid-19
infektion och utvärdering av SARS-CoV-2-specifika antikroppar.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten har nyligen avslagit en ansökan av sökanden, ABC19-Antikropsstudier och uppbyggnad av en Biobank för COVID-19 och studier på virusinfektioner (dnr 2020-02324). Som grund för beslutet angavs bl.a. följande. Ansökan avser insamling av biologiskt material på ett mycket stort och odefinierat antal forskningspersoner. Inget slutdatum för provinsamlingen anges. Dessutom vill sökanden komplettera informationen beträffande forskningspersonerna genom att hämta in en betydlig mängd data från nationella register. Ansatsen av det vetenskapliga syftet med projektet är bred. De analysmetoder som kommer att användas på det insamlade biologiska materialet beskrivs väldigt generellt. Detta i kombination med väldigt bred ansats av forskningsfrågor gör att Etikprövningsmyndigheten inte kan göra en risk-nytta analys.

I den nu aktuella ansökan har sökanden en ny vetenskaplig ansats för sitt projekt och antalet forskningsfrågor har något begränsats. Etikprövningsmyndigheten anser att även detta projekt har en bred vetenskaplig ansats med många forskningsfrågor. Det framstår som att det huvudsakliga syftet med ansökan är att bygga upp en bio-bank med anledning av Covid-19. Det är en betydlig mängd data som kommer att hämtas in från nationella register avseende en mycket stor mängd forskningspersoner. Analysmetoderna beskrivs på en generell nivå. Det framstår som svårt för forskningspersonerna att kunna ta ställning till





vad projektet innebär. Enligt myndighetens bedömning går det inte att bedöma om det vetenskapliga värdet av projektet uppväger det stora intrånget i forskningspersonernas personliga integritet (9 § etikprövningslagen).

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Cecilia Hanö, Rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, Infektionsmedicin, vetenskaplig sekreterare

Erik Eklund, pediatrik, Cellbiologi, genetik, biokemi, föredragande

Joakim Ekstrand, Psykiatri

Ellen Tufvesson, Experimentell lungmedicin

Saema Ansar, Neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi, farmakologi

Anna Jöud, Miljöepidemiolog

Stefan Hansson, Obstetrik, gynekologi

Malin Wennström, Psykogeriatr

Aleksander Giwercman, Reproduktionsmedicin

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson

Lena Olofsdotter

Ingrid Karlsson

Kerstin Gustafson

John Roslund

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





3(4)

Dnr 2020-03201
Lund avdelning 2 medicin

Etikprövningsmyndigheten

registrator@etikprovning.se | 010-475 08 00 | Box 2110, 750 02 Uppsala | etikprovning.se



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

Document ID
85F31E05133E4305933D72750058D19F



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.

