



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 54-2020/3.1

SÖKANDE

Karolinska Institutet

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprovningsmyndighetens beslut den 19 augusti 2020, dnr 2020-01591, se Bilaga

Projekttitel: Riskfaktorer, sjukdomsmekanismer och ökad förståelse för sjukdomsförloppet i demenssjukdomar

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningenslagen)

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avslår ansökan.

BAKGRUND

Syftet med studien är att öka kunskapen gällande demenssjukdomar och att identifiera patientgrupper som kan ha nytta av interventioner och behandlingar för att minska risken för demens.

Projektet omfattar ca 12 000 personer som redan inkluderats i databasen Gedoc, och beräknas pågå under perioden 2020–2035. Initialt planeras de insamlade biobanksproven att undersökas med olika metoder (proteomics, lipidomics, transcriptomics, epigenomics och GWAS), med vilka man slumpmässigt söker efter information i syfte att hitta något av intresse. Därefter kommer olika hypotesalstrade biologiska markörer att undersökas, t.ex. inflammations- eller metabola markörer, med för dessa specifika metoder. Från patientjournaler samt diverse register görs återkommande uttag och slutligen planeras all data att sammanlänkas. Nya forskningspersoner värvas också löpande till Gedoc, men från dessa individer kommer inget biologiskt material att användas i studien.

Etikprovningsmyndigheten har begärt kompletterade uppgifter gällande vilka register som ska samköras, om data hämtas ut vid flera tillfällen, varför så många variabler behövs, vilka patienter som ska inkluderas, vilka journaldata som ska inhämtas och datahantering. Dessutom har man begärt en precisering angående de vetenskapliga frågeställningarna. Myndigheten har därefter funnit, att ansökan trots kompletteringen inte avser ett avgränsat forskningsprojekt, men är oenig i bedömningen, varför ärendets överlämnats till Överklagandenämnden för etikprovning.



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 54-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §). Överklagandenämnden för etikprövning anser att den vetenskapliga frågeställningen är vagt beskriven och att projektet inte avser någon specificerad forskning.

I den del av ansökan som avser analys av biokemiska markörer planeras biologiskt material från forskningspersoner med respektive utan demens att analyseras med olika molekylärbiologiska metoder i syfte att förutsättningslöst leta efter riskfaktorer för att utveckla demens. Sökanden har dock inte redovisat hur kontrollgruppen ska rekryteras eller hur många personer som ska ingå i de olika delundersökningarna.

När det gäller registeruttag har sökanden visserligen uppgett ur vilka register som uttag kommer att begäras (Patientregistret, Läkemedelsregistret, Tandhälsoregistret, Dödsorsaksregistret, Registret över totalbefolkningen, Registret över befolkningens utbildning, SveDem och Nationella diabetesregistret), men vilka variabler uttagen gäller har inte preciserats. I informationen till forskningspersoner nämns endast SveDem, vilket medför att de forskningspersoner som inkluderats i Gedoc inte har beretts möjlighet att ge sitt samtycke till att andra registeruttag görs. Registeruttaget skulle dock eventuellt ha kunnat ske utan samtycke, om sökanden uppgett vilka variabler som varit aktuella och nämnden därmed kunnat ta ställning gällande omfattningen av dessa, vilket nu inte är möjligt.

Vilka journaldata som ska sammankopplas med biologiska markörer och registerdata framstår också som oklart. Grundansökan för Gedoc (Dnr 2011/1987-31), vilken sökanden hänvisar till, innehåller en bred förklaring av journaldata som ska registreras i Gedoc och som i den aktuella ansökan planeras att sammanlänkas med okänt antal registervariabler. Nämnden kan därför inte bedöma rimligheten av det integritetsintrång som en journalgranskning alltid innebär.

Sammantaget bedömer Överklagandenämnden att projektet är för generellt beskrivet för ett godkännande. Ansökan ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 54-2020/3.1

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

Bilaga



2020-01591 beslut.pdf

Signers:

Name

Carin Gunilla Robertsson

Method

BANKID

Date

2020-08-31 16:53 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
01A7F5CE77B64CC0B80180C677245D8F

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-08-19**Sökande forskningshuvudman**
Karolinska Institutet**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**Riskfaktorer, sjukdomsmekanismer och ökad förståelse för
sjukdomsförloppet i demenssjukdomar

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.**BESLUT**Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden
för etikprövning för avgörande.**Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för
etikprövning**

Forskningsprojektet syftar till att få ny kunskap om demenssjukdomar.
Det är ett projekt med en stor mängd data som ska insamlas under lång
tid och med återkommande uttag från register.
Etikprövningsmyndigheten har den 20 maj 2020 begärt komplettering i
ärendet med bl a precisering av de vetenskapliga frågeställningarna
samt motivering av den stora mängden variabler.

Ansökan är mycket övergripande när det gäller vad som ska undersökas
och hur det ska gå till. Det framgår inte att det finns preciserade
vetenskapliga frågeställningar och motivering till den stora mängden
variabler med tydlig koppling till de vetenskapliga frågeställningarna.
Den insamling av personuppgifter som kan godkännas för
forskningsprojektet ska vara "adekvata, relevanta och inte för
omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas
(uppgiftsminimering)" enligt dataskyddsförordningen. Artikel 5c

Myndigheten anser inte att det framkommit att ansökan avser ett
avgränsat forskningsprojekt men är oenig i bedömningen.

Ledamöter Finn Bengtsson, Ylva Böttiger, Cecilia Gunnarsson, Magnus
Falk, Marit Karlsson, Anna J Henningsson, Martin Hägglund, Bärbel Jung,
Bertil Nilsson, Lennart Nilsson, Cathrine Pålsson Ahlgren samt Håkan





Olausson begär att ansökan överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande. Övriga ledamöter anser att ansökan ska avslås.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Gunilla Robertsson
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Gunilla Robertsson, rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Martin Hägglund, fysioterapi, epidemiologi, vetenskaplig sekreterare

Bärbel Jung, kirurgi, cancer, vetenskaplig sekreterare

Magnus Falk, allmänmedicin

Anna J Henningsson, infektionsmedicin, klinisk mikrobiologi

Marit Karlsson, geriatrik, palliativ medicin, föredragande

Håkan Olausson, klinisk neurofysiologi

Cecilia Gunnarsson, genetik

Lennart Nilsson, pediatrik

Ylva Böttiger, klinisk farmakologi, ersätter Åsa Kastbom

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Finn Bengtsson

Bertil Nilsson

Per-Inge Pettersson

Chatrine Pålsson Ahlgren

Katrin Stagnell

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

