



Skickas endast med e-post

Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

Bakgrund

Överklagandenämnden mottog den 21 augusti 2020 ett rekryteringsunderlag riktat till 60 potentiella forskningspersoner för en forskningsstudie som innefattar provtagning avseende antikroppar för Covid-19. Rekryteringsunderlaget var undertecknat av [REDACTED] r [REDACTED] vid Karolinska Institutet. Forskningsstudiens namn eller forskningshuvudman framgick inte av underlaget, däremot hade Karolinska Institutets brevmall använts.

Överklagandenämnden ställde den 25 augusti 2020 en fråga till [REDACTED] om studien hade etikprövningstillstånd. I svar den 15 september 2020 anförde [REDACTED] att provtagningen var en del av forskningsstudien "Förbättrad COVID19 diagnostik: Utveckling av serologiska och molekylära diagnostikmetoder för virus som hotar Sverige. Att öka kunskapen om virusinfektion vad gäller antikroppssvar samt virulens samt virusutsöndring (smittsamhet)" som godkändes med villkor av Etikprövningsmyndigheten den 12 maj 2020 (dnr 2020-02047). Vidare anfördes att rekryteringsunderlaget inte var ett sådant dokument som skulle ha bifogats ansökan till Etikprövningsmyndigheten då det inte publicerats i ett offentligt forum, t.ex. dagspressen. Det uppgavs också att underlaget på ett systematiskt sätt lagts i brevlådor i [REDACTED] bostadsområde i Bromma för att få slumpvis utvalda försökspersoner.

Överklagandenämnden har tagit del av de handlingar som ingick i ansökan till Etikprövningsmyndigheten, bl.a. för att kontrollera [REDACTED] forskningspersonsinformation och samtyckesblanketter. Vad gäller studiens rekryteringsförfarande framgår av avsnitt 8.1, bilaga 1 "Beskrivning av forskningsprojektet", att deltagare kommer att rekryteras vid Akademiska sjukhuset, Biomedicinskt Centrum och vårdinstitutioner i Uppsala och Stockholm. I avsnitt 8.5 framgår särskilt att rekrytering sker på universitet och sjukhus.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen ansvar för tillsyn över att etikprövningslagen efterlevs. Enligt 6 § får forskning som omfattas av lagen bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Den enskilde forskaren har ett ansvar för

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

att forskningen sker i enlighet med etikprövningslagen, vilket bl.a. innebär att följa ett godkänt etikprövningstillstånd.

I utredningen framkommer uppgifter om att [REDACTED] rekrytering av forskningspersoner har genomförts på ett sådant sätt som avviker från etikprövningstillståndet. Därtill har ett rekryteringsunderlag använts som inte ingick i etikansökan. Överklagandenämnden ska därför göra en bedömning av om etikprövningstillståndet har frångåtts.

Vägledning i denna bedömning kan finnas i prövningen om provtagningsförfarandet och rekryteringsunderlag ska ha föregåtts av en ansökan om ändring av etikprövningstillstånd. I förarbeten till lagen (prop. 2002/03:50, s. 115) sägs bl.a. att "Under forskningens utförande kan det inträffa omständigheter som kan innebära att forskningsförutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras. För att ett projekt (eller förutsättningar för ett projekt) skall betraktas som så förändrat att ny etikprövning skall göras bör krävas att de förändringar som skett är väsentliga. Några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav kan inte uppställas. Frågan får avgöras från fall till fall. Beslutet om godkännande kan ge god vägledning i det särskilda fallet, t.ex. genom de villkor som ställts upp och genom de skäl som angetts i beslutet. Forskaren kan göra bedömningen att en större grupp forskningspersoner bör ingå eller att en vidgad åldersgrupp bör omfattas".

Någon uttömmande uppräknning av vad som ska anses innebära en sådan förändring av ett forskningsprojekt eller dess förutsättningar, att en ny ansökan om etikprövning ska göras, har alltså inte fastställts.

Överklagandenämnden konstaterar att det i etikansökan framgår var rekryteringen av forskningspersoner i huvudsak ska ske, även om t.ex. specifika vårdinstitutioner inte har angetts. [REDACTED] rekrytering av forskningspersoner i ett bostadsområde har på detta sätt avvikit från ansökan. Även om kritik kan riktas mot detta konstaterar Överklagandenämnden att ansökan är skriven på ett sådant sätt att rekryteringsförfarandet inte kan bedömas utgöra en sådan väsentlig ändring som ska ha föregåtts av etikprövning.

Vidare bedömer Överklagandenämnden att det är anmärkningsvärt att Karolinska Institutets brevmall har använts till rekryteringsunderlaget samt information om korrekt forskningshuvudman saknas, vilket är uppenbart vilseledande för potentiella forskningspersoner. Inte heller har det framgått vem som är forskningshuvudman för studien. Överklagandenämnden finner att kritik kan riktas mot dessa omständigheter men att de sedda för sig inte leder till misstanke om att brott mot etikprövningslagen har begåtts.

Sammanfattningsvis bedömer Överklagandenämnden att rekryteringsförfarandet inte har skett i strid med etikprövningslagen. Ärendet avskrivs därför från vidare handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Lena Näslund. Vid den slutliga

handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit. Juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande