



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-01-18

Diarienummer
Ö 75-2020/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 november 2020, dnr 2020-05706, se Bilaga

Projekttitel: Inflammation, hjärnskada och autoimmunitet vid fästingburen hjärninflammation (TBE)

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

Tick- borne Encephalitis (TBE) är en virussjukdom som sprids av fästingar. De flesta får inga eller lindriga symptom, men hos ca 30% sprids viruset till hjärnan eller hjärnhinnorna, där det orsakar en inflammation. Allvarlig TBE ger hög feber, svår huvudvärk, förvirring och emellanåt kramper och förlamningar. De flesta som insjuknar blir helt återställda men ungefär en tredjedel får långdragna eller permanenta besvär med bland annat uttalad trötthet och minnesstörningar. Vissa får bestående förlamningar även om det är ovanligt.

I början av 1990-talet genomfördes en studie i vilken blodserum och cerebrospinalvätska från personer med TBE undersöktes en månad efter insjuknande samt efter ett år gällande utläkning i förhållande till antikroppssvar mot TBE-virus, autoantikroppar mot hjärnan samt avseende biomarkörer för bland annat cytokinprofil och demenssjukdom. Dessutom gjordes en magnetkameraundersökning av huvudet och en kognitiv testning både i akutskedet och vid ettårsuppföljningen. Som kontrollgrupp användes personer med hjärnhinne- eller hjärninflammation av annan orsak än TBE. Studien omfattade totalt 149 forskningspersoner. Syftet var att jämföra grupperna gällande de kliniska parametrarnas korrelation till graden av infektion i akutskedet samt förekomst av kvarvarande symptom vid uppföljning. Blod och ryggmärgsvätska sparades i en biobank. Alla forskningspersoner lämnade informerat samtycke för deltagande i studien.

I den forskning som nu avses ämnar klaganden undersöka de sparade proven avseende inflammatoriska biomarkörer, markörer för hjärnskador, neurala autoantikroppar samt antikroppar specifika för TBE-virus. Dessutom vill klaganden jämföra den proteinmässiga och metabola profilen mellan kontrollpersonerna och de TBE-smittade i prov tagna vid akutskedet respektive uppföljningen. Nytt informerat samtycke ska inte inhämtas. Den klagande motiverar förfarandet med att många av forskningspersonerna redan kan vara avlidna eller kan ha drabbats av försvagat hälsotillstånd under de 25-30 år som gått sedan den ursprungliga studien genomfördes. Klaganden menar dessutom att den planerade forskningen inte är möjlig att genomföra om nytt informerat samtycke ska inhämtas.

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



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-01-18

Diarienummer
Ö 75-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit den forskning som anges i ansökan med motiveringen att forskning utan samtycke inte godkänns.

Klaganden har efterfrågat en mer utförlig motivering för att kunna anpassa projektet så att det är förenligt med etikprövningslagen vid en eventuell ny ansökan. Klaganden framhåller att forskningspersonerna lämnat samtycke i samband med inkluderingen i det ursprungliga projektet och att forskningen aktivt pågått sedan dess. Några nya prov eller kliniska data ska inte samlas in och därför efterlyser klaganden en förklaring till varför det ursprungliga samtycket inte längre är giltigt. Enligt klaganden är den planerade studien enbart en metodmässig uppdatering av analyser på ett redan insamlat material. Klaganden har också efterfrågat Överklagandenämndens ställningstagande för det fall en fullständig avidentifiering görs av provsamlingen och de kliniska data som är kopplade till respektive prov.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden konstaterar inledningsvis att om klaganden, såsom antyds i överklagandet, genomför en fullständig avidentifiering av provsamlingen och de kliniska data som är kopplade till respektive prov, omfattas inte forskningen av etikprövningslagen.

Enligt 17 § etikprövningslagen får forskning enligt 4 § utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning samt dokumenteras. Några generella, principiella godkännanden, att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt, kan inte medges (prop. 2002/03:50, sid 114).

I det aktuella projektet har frågeställningen i allt väsentligt ändrat karaktär i och med införandet av nya molekylära metoder, med vilka förändringar i alla kroppens proteinnivåer och metabola processer kan mätas. Överklagandenämnden bedömer därför att ett nytt informerat samtycke måste inhämtas. I första hand ska samtycke inhämtas från forskningspersonen själv. I vissa fall, bl.a. om forskningspersonens hälsotillstånd försämrats till den grad att vederbörande inte längre är beslutskapabel, ska samråd ske med närmaste anhöriga. Som närmast anhöriga räknas i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo (prop. 2002/03:50, sid 201). Om någon sådan anhörig inte finns ska i andra hand samråd ske med barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning. Vad gäller en god man eller en förvaltare bör samråd ske om frågan om medverkan i forskning faller inom ramen för den gode mannens respektive förvaltarens uppdrag. Samråd behöver inte ske med en god man som har förordnats enbart för att förvalta en persons egendom.

Det etiska dilemmat i det planerade studieupplägget omfattar även hanteringen av oväntade fynd. Med de avancerade molekylära analyser som ingår i det planerade projektet kan resultat genereras, som väsentligen kan påverka deltagande forskningspersoners framtida hälsa och livskvalitet. Till dessa hör t.ex. upptäckten av höga nivåer av vissa demensfaktorer eller cancermarkörer. Klaganden bör därför i en framtida ny ansökan om etikprövning redogöra för den beredskap som finns för att hantera oväntade fynd och om dessa planeras att delges forskningspersonerna.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 75-2020/3.1

Överklagandenämnden beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då den inte kan göras tillgänglig. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.