

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö 86-2020/3.1

Sökande

Region Stockholm

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 december 2020, dnr 2020-06231, se Bilaga

Projekttitel: Europeisk Registerstudie om Svår Astma "SHARP" (Severe Heterogenous Asthma Registry Patientcentered) i Sverige

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

Syftet med projektet är att förbättra behandlingen och omhändertagandet av patienter med svår astma genom att bidra med ett svenskt patientmaterial till den europeiska databasen SHARP. Avsikten är att möjliggöra större studier på denna patientkategori än vad som nu är möjligt i varje enskilt land för sig.

De svenska patienterna rekryteras från lung- och allergiklinikerna vid fem olika universitetssjukhus. Förutom den kliniska data som journalförs och först registreras i en svensk databas samlas även uppgifter om bl.a. etnicitet, socioekonomiska faktorer och resultat av diagnostiska tester in. Alla forskningspersoner ombeds även att fylla i frågeformulär rörande astmakontroll, livskvalitet, arbetsförmåga samt fysisk och mental styrka. Enkäter gällande specifika frågeställningar som t.ex. COVID-19 pandemins påverkan på astmabehandling kan också bli aktuella. Av frågeformulären ingår endast det först nämnda i klinisk rutin. Data kodas och överförs därefter till det centrala registret för SHARP vid Leidens Universitet i Nederländerna. Forskningspersonernas samtycken till att dels registreras, dels bli kontaktade vid framtida studier, inhämtas vid klinikbesök.

En majoritet av ledamöterna i Etikprövningsmyndigheten förespråkade ett avslag av ansökan med motiveringen att syftet med projektet är att skapa ett register för framtida forskning. Myndigheten kan bara pröva en fråga om godkännande avseende ett visst forskningsprojekt eller del av ett sådant projekt eller på annat sätt angiven forskning. Några generella principiella godkännanden att under oöverskådlig tid få utföra forskning på ett visst material, på ett visst område eller dylikt kan inte heller lämnas (prop. 2001/03:50, sid 195). Tre av ledamöterna ansåg emellertid att ansökan skulle prövas som ett avgränsat forskningsprojekt. Etikprövningsmyndigheten har därför överlämnat ansökan till Överklagandenämnden för avgörande.

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

02-22

Diarienummer

Ö 86-2020/3.1

Sökanden har inkommit med en komplettering i vilken framhålls att avsikten med det aktuella forskningsprojektet inte bara är att skapa ett register för framtida studier, utan att syftet med forskningen framför allt är att i ett europeiskt samarbetsprojekt kartlägga hur svår astma diagnosticeras och behandlas i de i projektet ingående länderna samt hur sjukdomen påverkar patienternas livsföring. När all patientdata insamlats undersöks om skillnader i omhändertagandet påverkar det kliniska förloppet eller forskningspersonernas livskvalitet. Det övergripande målet är att identifiera kunskapsluckor och att utveckla evidensbaserade rekommendationer för omhändertagande av svår astma.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att sökanden genom kompletteringen har tydliggjort att studien utgör ett avgränsat forskningsprojekt. Överklagandenämnden finner studien angelägen och att den inte är förenad med risker för forskningspersonerna. Ansökan bör därför 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, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren ~~Birgit Postol~~ och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad

Ordförande

Katarina
Erik Lundgren