

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-08

Diarienummer
Ö 20-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 mars, 2021, dnr 2021–01104 se Bilaga

Projekttitel: Svensk covid-19-vaccindistribution med randomiserad utvärdering (SE-CURE)

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

Det planerade projektets primära syfte är att göra direkta jämförelser av förmågan att förebygga covid-19-infektion hos de vacciner som används (och kommer att användas) i Sverige. Dessutom undersöks effekterna i olika subgrupper, effekterna mot olika muterade former av viruset samt vilka effekter de olika vaccinerna har på att förhindra de svåraste formerna av sjukdomen. Även data som belyser vaccinernas säkerhet kommer att inhämtas.

Studien planeras genomföras i sju regioner med sammanlagt 1,7 miljoner invånare. Tillgängligt vaccin fördelas randomiserat till olika vaccinationsenheter. Vaccinerade personer får information om studien men inget samtycke inhämtas. De följs med hjälp av existerande hälsodataregister, nationella kvalitetsregister och register vid SCB. Studien är akademisk utan kommersiella intressenter.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med motiveringen att det finns en hög risk att projektet innebär att vaccinernas effektivitet ifrågasätts och att risker och

eventuella skillnader mellan vaccinerna framhävs. Därmed störs målet att snabbt

vaccinera riskgrupper och den övriga befolkningen. Myndigheten bedömde att en retrospektiv studie kan ge samma information och att värdering då kan göras vid flera tidpunkter innan slutvärdering.

I överklagandet påpekar klaganden bl.a. att det idag inte finns någon nationell rekommendation om hur de olika vaccinerna ska distribueras och att regionerna själva fattar beslut om hur distributionen ska gå till. I forskningsprojektet blir distributionen strukturerad och randomiserad, något som ökar studiens vetenskapliga värde. Det framhålls att vaccinationer mot coronavirus kommer att pågå över lång tid och att en vetenskaplig jämförelse av de olika vaccinernas effektivitet och säkerhet har potential att ge betydande kunskapsvinster. De svenska registren ger särskilt goda möjligheter att göra denna typ av jämförelser enligt klaganden. Klaganden bedömer att studien inte förvärrar den



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

Välj datum

Diarienummer

Ange dnr

oro som finns beträffande olika vacciners förebyggande effekter och risker. Studiens resultat kommer att bli användbara framför allt vid framtida återvaccinering.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att projektet kan innebära betydande kunskapsvinster. Ansatsen med klusterrandomiserad distribution av olika vacciner ger förutsättningar för ett vetenskapligt starkare underlag för jämförelser av de olika vaccinerna än vad observationsstudier ger. Studien innebär inga ökade medicinska risker för individen jämfört med dagens modell för fördelning av vacciner. Nämnden finner att klagandens argumentation kring eventuell oro i befolkningen orsakad av studien är godtagbar. Mot bakgrund av det anförda godkänner nämnden projektet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Ingemar Engström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande