

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö10–2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 januari 2021, dnr 2020-05826, se Bilaga

Projekttitel: Post-covid-19 syndrom – en deskriptiv studie från Facebookinsamling av data.

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Med undanröjande av Etikprövningsmyndighetens beslut avvisar Överklagandenämnden ansökan.

Bakgrund

Långtidseffekter efter covid-19 innefattar bl.a. kvarstående fysisk och kognitiv trötthet, andningssvårigheter, neurologiska symtom och muskelsmärta. Det finns behov av att öka kunskapen om tillståndet och dess behandling. Ett mycket stort antal studier pågår såväl i Sverige som internationellt.

Ett nätverk av covid-19-drabbade personer har via en Facebookenkät samlat in information med sociodemografiska uppgifter, akuta och långsiktiga kliniska symtom, vissa laboratorieundersökningar och behandling. Initiativtagaren har upprättat en databas med uppgifter som innefattar identifieringsmöjligheter (namn och e-post). När ansökan om etikprövning gjordes fanns nära 600 personer i databasen.

I det aktuella forskningsprojektet planerar forskarna att utnyttja de uppgifter som insamlats i databasen för att kartlägga kvarstående symtom efter covid-19-infektion, göra subgruppsanalyser samt definiera det s.k. post-covid-19-syndromet. Personerna i databasen har genom att svara på en enkel fråga medgett deltagande i ospecificerad forskning.

Efter att klaganden besvarat Etikprövningsmyndighetens kompletterande frågor om bl.a. datainhämtning, samtycke, registrets utformning och hantering av databasen, har myndigheten beslutat att avslå ansökan med motiveringarna att forskningen redan påbörjats och att projektets risker överväger dess nytta.

I överklagandet påpekas att ansökan gäller forskning som baseras på data inhämtade av en fristående icke-akademisk aktör. Klaganden framhåller att eventuella risker förknippade med att databasen upprättades inte omfattas av ansökan om forskningsetiskt godkännande. Klaganden menar att forskningen i sig inte innebär några risker för forskningspersonerna. Klaganden framhåller



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö10-2021/3.1

också de kunskapsluckor som finns kring långtidssymtom efter covid-19-infektion och att studien kan bidra till ny kunskap.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden konstaterar att delar av den forskning som ansökan om etikprövning avser redan har utförts. Detta gäller klagandens medverkan i upprättande av den databas som ligger till grund för forskningen liksom presentation av databasen på en onlinekonferens arrangerad av Svenska Läkaresällskapet. Som Överklagandenämnden konstaterat i ett flertal tidigare beslut (se t.ex. Ö 18-2009) kan forskning som redan har utförts inte godkännas i efterhand. Så länge projektet inte har slutförts kan emellertid prövningen ändå fylla en funktion. En sådan prövning kan dock endast avse forskning i fråga om material som insamlas efter godkännandet. I förevarande fall återstår endast analys och utvärdering av det material som samlats in i strid med etikprövningslagen. Ansökan borde därför inte ha tagits upp till prövning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), 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 Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande