

Klagande

Vårdbolaget Tiohundra AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 februari 2021, dnr 2020-06683, se Bilaga

Projekttitel: D-vitaminstatus visavi Covid-19. En observations- och efterföljande interventionsstudie av en patientsäker och kostnadseffektiv metod som kan modulera riskfaktorer för Covid-19 och stödja läkningsprocessen vid post-Covid-19 symptom i en svensk kontext.

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

Syftet med studien är att undersöka om vitamin D-nivån i cirkulationen påverkar risken att få allvarlig Covid-19 infektion eller kvardröjande symptom efter sjukdomen. Två studiepopulationer (totalt 300 individer) inkluderas i studien av vilka den första gruppen inte haft Covid-19, medan den andra haft sjukdomen och tillfrisknat, men där en undergrupp har kvarvarande symptom. Gruppen som inte haft Covid-19 består av äldre personer med hemtjänst från vårdbolaget Tiohundra i Norrtälje, medan de som haft Covid-19 rekryteras via Capio S:t Görans upptagningsområde. De som har vitamin D <50 nmol/L randomiseras till antingen vitamin D-tillskott eller placebo. Alla studiedeltagare lämnar vid studiestart samt kvartalsvis under totalt 9 månader blodprov för analys av vitamin D och besvarar ett självskattningsformulär gällande hälsa och välbefinnande. Information om antal vårdkontakter hämtas ur patientjournaler. För beslutsoförmögna personers eventuella deltagande i studien kontaktas anhöriga, god man eller förvaltare.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit studien med motiveringen att ansökan har avsevärda brister vad gäller beskrivning av forskningsprojektets syften, de ingående studiernas design samt hur resultaten ska analyseras och utvärderas. Etikprövningsmyndigheten har dessutom ansett att relationen mellan observations- och interventionsdelen av studien är otydlig och att informationen till forskningspersonerna är undermålig samt att myndigheten har svårt att se hur frågeställningarna ska kunna besvaras i ett läge då huvuddelen av den äldre populationen kommer att vara vaccinerad vid studiestarten.

Klaganden har i överklagandet förtydligat att syftet är att utreda om det finns en samvariation mellan D-vitaminstatus och riskfaktorer för Covid-19 eller grad av kvardröjande symptom 60 dagar efter

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

2021-04-19

Diarienummer

Ö 22-2021/3.1

genomgången Covid-19 infektion. I interventionsstudien studeras om behandling med D-vitamin minskar vårdbehovet under en 9-månadersperiod. Eventuella vaccineringar av studiepopulationen påverkar inte studien, som genomförs enligt ursrungsplanen.

Skäl för beslutet

Av 9 § etikprövningslagen följer att forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Överklagandenämnden anser att ansökan har så stora brister i beskrivningen av studien att det vetenskapliga värdet inte går att bedöma. Däremot finns uppenbara risker för biverkningar kopplade till D-vitaminbehandling samt ett visst integritetsintrång till följd av journalgranskningarna som planeras. Vad gäller informationen till forskningspersoner ska de tillfrågade personerna alltid kunna väga nyttan av forskningens syfte mot de risker och det obehag som forskningen kan orsaka dem. I aktuell ansökan är informationen till forskningspersoner såväl summarisk som osaklig och i annonsen förekommer även otillbörlig påtryckning. Sammantaget anser Överklagandenämnden att ansökan inte kan godkännas och ändrar därför inte det överklagade beslutet.

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 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