



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-05-17

Diarienummer
Ö 18-2021/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 2 mars 2021, dnr2020-06449, se Bilaga

Projekttitel: Immunförsvaret vid RSV infektion

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

RS-virus är en vanlig orsak till luftvägsinfektioner hos spädbarn och kan då ge mycket svår, även dödlig, sjukdom. I vuxen ålder drabbas framför allt personer med nedsatt immunförsvaret av allvarlig RS-orsakad luftvägsinfektion. Forskarna avser att studera RS-virus och immunförsvaret i olika kroppsvätskor (från näsa, svalg, saliv och blod) under pågående infektion hos barn och vuxna och under det efterföljande året. Forskningspersoner med olika svårhetsgrad av RS-infektion och symtomfria personer med RS-virus samt friska barn och sjukvårdspersonal planeras ingå i studien. Studien omfattar högst 200 barn och 50 vuxna. Informerat samtycke inhämtas från forskningspersoner eller deras vårdnadshavare. För personer som visar sig ha RS-virusinfektion avser man att analysera prover ur Region Östergötlands biobank.

Etikprövningsmyndigheten efterfrågade kompletterande information på en rad punkter, bl.a. rörande provtagning hos barn, vilka analyser som skulle utföras, informationen till forskningspersonerna och samtycke. Sedan den huvudansvariga forskaren inkommit med kompletteringar har myndigheten avslagit ansökan. Huvudskälen var att studiens nytta inte bedömdes vara tillräcklig för att uppväga det obehag och trauma som barnen skulle utsättas för vid provtagningarna samt att informationen till forskningspersoner respektive vårdnadshavare, trots kompletteringar, var bristfällig.

I överklagandet framhålls bl.a. RS-virusinfektionernas kliniska betydelse, också på global nivå, att den planerade studien kan bidra till bättre behandlingsstrategier samt att man kan finna nya riskmarkörer för svår RS-virusinfektion.

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
2021-05-17

Diarienummer
Ö 18-2021/3.1

Skäl för beslutet

Sedan grundansökan med bifogad forskningsplan lämnades in har klaganden gjort omfattande modifieringar. Även i den reviderade forskningsplanen saknas beräkningar av statistisk kraft; det går därför inte att bedöma om antal forskningspersoner i de grupper som ska studeras är adekvat och om forskningen kan ge svar på de allmänt hållna frågeställningarna. I kontrollgruppen kommer blodprover att tas enbart för forskningsändamål vid två tillfällen, något som barnen kan uppleva som plågsamt och som kan innebära ett intrång mot deras fysiska integritet. Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens bedömning att eventuell kunskapsvinst inte väger tyngre än de ingrepp barnen kommer att utsättas för.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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