



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-06-14

Diarienummer

Ö 46-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 14 april, dnr2021-00907, se Bilaga

Projekttitel: Genomvid genotypning av svenskfödda tvillingar för genetiska studier av risken att drabbas av astma, allergi och ADHD

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

I originalstudien från 2018 avsågs att på 14 500 tvillingar, identifierade via det svenska Tvillingregistret, granska hela genomet avseende 650 000 genetiska varianter och därefter koppla dessa till astma, allergi och ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) i syfte att identifiera genetiska riskvarianter för dessa tillstånd. I projektet skulle även genvarianternas förekomst vid samsjuklighet i nämnda tillstånd samt samverkan med riskfaktorer under forskningspersonernas fostertid och födelse undersökas. Studiepopulationen bestod av både barn och vuxna. En tidigare ändringsansökan (dnr 2020-00535) rörande analyser av genotyper i förhållande till psykisk samsjuklighet, inklusive alkohol- och drogmissbruk, har godkänts av Etikprövningsmyndigheten. För att genomföra studien krävdes att befintliga data sammanlänkades med uppgifter i patient-, dödsorsaks- och läkemedelsregistret.

I den aktuella ändringsansökan är tanken att med insamlade registerdata också studera genetisk predisposition för alkohol- och narkotikamissbruk, nikotinanvändning samt spelberoende. Förutom de tvillingar som tidigare ingått i originalstudien omfattar ändringsansökan även deras föräldrar, vilka redan fyllt i självskattningsformulär och deltagit i intervjuer.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att ändringen innefattar frågor som inte har något tydligt samband med den forskning som tidigare har godkänts. Den ger också upphov till nya etiska överväganden varför ett godkännande förutsätter att en ny grundansökan ges in.

Klaganden hävdar att aktuell ändringsansökan utgör en naturlig förlängning av grundansökan samt att de analyser som ska göras på materialet som samlades in för originalstudien är desamma som tidigare. Klaganden anser, att även om studiens fokus förskjutits från astma, allergi och ADHD till beroendesjukdomar, så finns ett påvisat samband mellan ADHD och beroendesjukdomar och de

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

2021-06-14

Diarienummer

Ö 46-2021/3.1

genetiska variationer som identifierats i helgenomsstudier överlappar i olika psykiatriska tillstånd, vilket skulle berättiga att undersöka fler tillstånd än bara de som ursprungligen definierades. Klaganden menar också att de samtycken som inhämtades inför originalstudien avsåg genetiska studier av hälsa och beteenden snarare än specifikt astma, allergi och ADHD.

Skäl för beslutet

Enligt 6 § etikprövningslagen får forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som skall ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas (prop. 2002/03:50, sid. 195).

I aktuell ändringsansökan, i vilken intentionen är att relatera genotyp till bl.a. spelberoende, har dessutom frågeställningen ändrats i förhållande till såväl originalansökan som till de ändringsansökningar som tidigare godkänts. Därtill är avsikten att även inkludera en ny studiepopulation. Dessa avvikelser bedöms som alltför omfattande för att rymmas inom ramen för en ändringsansökan. Överklagandenämnden 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, 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