

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-06-14

Diarienummer
Ö 47-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 april 2021, dnr 2021-00129, se Bilaga

Projekttitel: Blodfetter vid COVID-19

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

Preliminära data från andra forskargrupper har visat att patienter med covid-19-infektion kan ha förändrade nivåer av de proteiner som transporterar blodfetter (lipoproteiner), något som också kan förekomma vid andra svåra infektioner. Avvikelserna förefaller vara mer uttalade ju allvarigare covid-19-infektionen är. Vilken betydelse detta har är inte klarlagt, men enligt etikansökan visar preliminära studier att statiner (kolesterolsänkande läkemedel) skulle kunna påverka sjukdomsförloppet gynnsamt. Klaganden planerar att kartlägga blodfettsförändringarna, undersöka hur de är kopplade till andra biomarkörer samt analysera hur de kan påverka långtidsförloppet vid covid-19. Redan insamlade biobanksprover från 200–300 patienter ska analyseras. Kliniska data inhämtas från patientjournaler. Även resultat från tidigare genomförda blodprovsanalyser hos dessa patienter kommer att användas.

I ansökan hänvisades till ett tidigare etikgodkännande som gällde samma patientgrupp, där forskningsdeltagarna erhållit skriftlig information och givit skriftligt eller muntligt samtycke. I den nu aktuella ansökan bad Etikprövningsmyndigheten sökanden att komplettera med nytt samtycke. När ingen komplettering inkom, har ansökan avslagits med motiveringen att forskningspersonsinformation och samtycke gäller för ett avgränsat projekt och inte för ett projekt med en ny frågeställning, även om det är samma sjukdom och samma grupp personer man studerar.

Klaganden anser att ett nytt samtycke inte behöver inhämtas och hänvisar till det tidigare samtycket och att ingen ny etisk problematik tillkommit. Till överklagandet har också fogats ett utlåtande från ordföranden för Bedömningsgruppen för Karolinska KI/K covid-19 provsamling, där det efter viss utredning konstateras att förfarandet vid information till forskningspersonerna och samtycke i det ursprungliga projektet och i ett tilläggprojekt varit acceptabelt.

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 47-2021/3.1

Skäl för beslutet

Forskningsprojektet har viss potential att tillföra ny kunskap och innebär inga fysiska risker för forskningspersonerna. I den ursprungliga informationen till forskningspersonerna angavs övergripande att forskarna kommer att inhämta journaluppgifter och analysera "genetisk kod och proteiner"; detta får anses innefatta analys av lipoproteiner. Forskningen kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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