



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 55-2021/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 2 juni 2021, dnr 2021-02564, se Bilaga

Projekttitel: Långtidseffekter av pediatrik sepsis

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner registerdelen av ansökan. Journalgranskningen godkänns med villkor att informerat samtycke inhämtas från berörda forskningspersoner.

Bakgrund

Studiens huvudsyfte är att kartlägga förekomsten av negativa långtidseffekter av sepsis i barndomen genom att jämföra utbildningsnivå, sysselsättningsgrad, sjuklighet och dödsorsaker mellan ca 5 000 individer som behandlats för sepsis som barn och barn som behandlats för organdysfunktion, men som inte haft en infektion. Som en separat kontrollgrupp kommer även syskon till barn med sepsis att användas, eftersom även ärftliga och sociala faktorer antas påverka utbildningsnivån. Data inhämtas från ett flertal olika register och sammankopplas för validering med patientjournaler från ett antal sepsispatienter för att därefter kodas. Informerat samtycke planeras inte att inhämtas.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att det är oklart hur kognitiva funktioner ska värderas inom ramen för studien. Vidare har myndigheten anfört att sepsis i barndomen i majoriteten av fallen är kopplad till andra sjukdomar och behandlingar som t.ex. prematuritet, immunbrist, cancer eller olika syndrom och att myndigheten därför har svårt att se hur effekten av en sepsisepisod ska kunna frikopplas från nämnda faktorer, dvs. hur forskarna ska kunna svara på studiens huvudfrågeställning med beskriven studiedesign. Sammantaget har Etikprövningsmyndigheten bedömt att forskningsnyttan är begränsad och inte uppväger det integritetsintrång som främst journalgenomgångarna innebär.

Klaganden har anfört bl.a. att majoriteten av barn med svår sepsis inte har någon samsjuklighet, vilket man undersökt i en ännu opublicerad retrospektiv studie, och att man genom att inkludera kontrollpersoner kommer att kunna besvara frågeställningen.

Skäl för beslutet

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

2021-08-16

Diarienummer

Ö 55-2021/3.1

Vid etikprovning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det i provningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44 s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräkningslista av situationer när samtycke bör krävas ges inte i förarbetena; en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Det aktuella forskningsprojektet har potential att ge ny kunskap rörande långtidseffekter av sepsis i barndomen. Journalgranskningen innebär emellertid ett mått av integritetsintrång, i det aktuella fallet av känsliga personuppgifter rörande hälsa. Överklagandenämnden finner att ansökan kan godkännas gällande registerdelen, men att journalgranskningen endast får genomföras under förutsättning att informerat samtycke inhämtas från berörda forskningspersoner, såvida det inte är fråga om personer som avlidit. Etikprövningsmyndighetens beslut ska ändras enligt vad nu anförts.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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