



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 64-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 6 september 2021, dnr 2021-04099, se Bilaga

Projekttitel: Associationer mellan psykedeliaanvändning och hälsa

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

Psykedelia är samlingsnamnet för ett stort antal substanser som påverkar hjärnan. Till psykedelia brukar räknas bl.a. LSD, vissa svampgifter, cannabis och dimetyltryptamin (DMT).

I etikansökan framför klaganden att "klassiska typer av psykedelia som framförallt utvinns ur svampar och andra växter kan bidra till mer hälsosamma tanke- och beteendemönster, och förbättrad psykisk hälsa." Dessutom sägs att psykedelia har gynnsamma effekter på inflammation, immunsystem och tillväxt av hjärnceller. Klaganden vill nu undersöka sambanden mellan psykedeliaanvändning och mental och fysisk hälsa genom att analysera långtidsdata ur projektet LifeGene.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att den är så otydligt beskriven att den inte går att bedöma.

I överklagandet framhåller klaganden den snabba vetenskapliga utvecklingen inom forskningsområdet och att det nu finns publicerade uppgifter om gynnsamma effekter av psykedelia på blodtryck, hjärta och diabetes. Fördelarna med att i LifeGene studera longitudinella data framhålls liksom att konventionella statistiska metoder kommer att användas. Det betonas att forskarna enbart har tillgång till Lifegenedata utan identifierbara uppgifter.

Skäl för beslutet

Ett etikgodkännande ska avse ett specificerat projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Några generella, principiella godkännanden till att utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas (prop. 2002/03:50, sid. 195).

I den aktuella ansökan är den vetenskapliga frågeställningen oprecis ("Är psykedeliaanvändning associerad med bättre hälsa?"). Medan de oberoende variablerna (användning av LSD och/eller

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 64-2021/3.1

hallucinogena svampar) är välavgränsade är den beroende variabeln "hälsa" mycket oklart avgränsad. Som framgår av de variabelldata klaganden bifogat ansökan är uppsättningen av uppgifter som handlar om hälsa i bred mening synnerligen omfattande i LifeGenes enkäter. De innehåller även känsliga personuppgifter om psykosociala förhållanden. En kodnyckel finns bevarad. Personuppgifterna är därför identifierbara.

I ansökan ges motsäggande information om användning av LifeGenes biobankdata. Under punkt 1.17 anges att biologiskt material från människor inte kommer att användas. I flera senare avsnitt nämns biobankdata. Dock saknas bilaga 2 om användning av biologiskt material. Dessa oklarheter gör att det skulle bli ottydligt vad ett etikgodkännande skulle innebära beträffande användning av biologiskt material.

Enligt information på Lifegenes hemsida ska projekt godkännas av LifeGenes styrelse som ska säkra skyddet av deltagarnas integritet. Något sådant godkännande nämns inte i ansökan.

Överklagandenämnden finner att ansökan inte är tillräcklig precis för att kunna bedömas som ett avgränsat forskningsprojekt. Det överklagade beslutet ska därför inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande