



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 66-2021/3.1

Klagande

Uppsala universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 september 2021, dnr 2021–04191, se Bilaga

Projekttitel: Menscykelns betydelse för hälsa och kognitiv prestationsförmåga vid sömnbrist

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 med undantag för analyserna av epigenetisk profil och genuttryck samt med villkor att försökspersonerna väljs så att de inte riskerar att befinna sig i en student-lärrrelation med någon av forskarna.

Bakgrund

Tidigare studier har visat att nattarbete och sömnbrist är förenade med en rad negativa effekter på fysisk och psykisk hälsa. I det aktuella projektet avser forskarna att studera hur menscykeln påverkar sambandet mellan sömnbrist och hälsa, främst genom att undersöka hur variationer i könshormonet östrogen under menscykeln påverkar motståndskraften mot sömnbristens negativa hälsoeffekter.

Studien omfattar maximalt 60 friska unga kvinnor. I enkäter kartläggs bl.a. forskningspersonernas reproduktiva hälsa och sexualvanor och ett personlighetstest genomförs. Forskarna avser att följa blodtryck, blodfetter, immunmarkörer, hjärnskademarkörer, epigenetisk profil, genuttryck, arbetsminnesförmåga och reaktionshastighet över menscykeln. Dessutom kartläggs förändringar i vaginalflora och tarmflora samt proteiner och nedbrytningsprodukter i avföring, urin och saliv. Forskningspersonernas reaktioner under social stress undersöks. Deltagarna för dagbok över sömn och menscykel. I laboratorium görs sömn- och cirkulationsregistreringar under natten. Sockerbelastning ingår liksom ytterligare ett antal biologiska mätningar.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan eftersom myndigheten funnit att forskningens nytta är begränsad och inte motiverar den omfattande biologiska provinsamlingen och de multipla enkäterna med insamling av mycket känsliga personuppgifter.

I överklagandet framhålls att projektet är unikt och kan ha stor betydelse för att tydliggöra mekanismer kopplade till negativa hälsoeffekter av sömnbrist hos kvinnor. Enkäten om reproduktiv hälsa och sexualvanor används i klinisk praxis. Forskningens nytta för en rad olika aktörer framhålls. Forskargruppen, som tidigare genomfört liknande studier av sömnbrist, bedömer riskerna som små. Klaganden hänvisar till fem tidigare etikgodkännanden av sömnstudier där liknande metodik använts.

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

2021-10-25

Diarienummer

Ö 66-2021/3.1

Skäl för beslutet

Forskningsprojektet innefattar ett begränsat antal forskningspersoner som planeras genomgå mycket omfattande undersökningar. De data som insamlas är genomgående känsliga personuppgifter. Många av instrumenten/undersökningarna är sådana som ingår i klinisk praxis, andra har använts i forskargruppens eller i andra forskares tidigare studier. Tagna var för sig bedöms ingen av metoderna medföra oacceptabel fysisk eller psykisk risk. Det stora antalet undersökningar skulle dock sammantagna kunna innebära betydande påfrestningar för forskningspersonerna.

Inom ifrågavarande forskningsområde är kunskapen i dag begränsad. Projektet bedöms ha potential att tillföra ny kunskap. Vid en sammantagen vägning mellan risker och nytta finner Överklagandenämnden att nyttan överväger riskerna med projektet. Bland de omfattande analyser som ska genomföras nämns emellertid epigenetisk profil och genuttryck. Varken i grundansökan eller forskningsprogrammet är dessa analyser knutna till någon specifik frågeställning eller hypotes. Det är därför inte möjligt att forskningsetiskt bedöma behovet av dessa analyser. De bör därför bli föremål för en separat ansökan där frågeställningarna klargörs och det tydligt motiveras varför analyserna ska utföras.

Enligt ansökan kan vissa forskningspersoner komma att ha en student-lärrrelation till en av forskarna. Med tanke på den omfattande insamlingen av känsliga personuppgifter, den extensiva provtagningen och de tester forskningspersonerna kommer att delta i, är detta inte lämpligt.

Sammantaget finner Överklagandenämnden att den som forskning som avses i ansökan kan godkännas med undantag för analyserna av epigenetisk profil och genuttryck samt med villkor att försökspersonerna väljs så att de inte riskerar att befinna sig i en student-lärrrelation med någon av forskarna.

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