



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 75-2021/3.1

Klagande

ProbarE i Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 oktober 2021, dnr 2021-03338, se Bilaga

Projekttitel: En prospektiv observationsstudie av deltagare med egentlig depression med en otillräcklig respons på ett antidepressivt läkemedel (v1.0, 4 februari 2021)

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 denna observationsstudie planerar man att under två år följa patienter med egentlig depression som svarat otillräckligt på behandling med ett antidepressivt läkemedel. Förutom strukturerade kliniska bedömningar och information om behandlingen insamlas ett stort antal patientrapporterade mått på livskvalitet, sjukdomssymtom, sömnproblem, sexualliv m.m. Studien är initierad av läkemedelsföretaget Janssen Pharmaceutica med prövarföretaget ProbarE som svensk forskningshuvudman. Globalt planeras 450 patienter ingå i studien, varav ca 40 ska rekryteras i Sverige.

I grundansökan anges studiens syften vara bättre förståelse av egentlig depression med otillräcklig respons i klinisk praxis, att förbättra vägledning och att bidra till att utveckla bättre behandlingsstrategier.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar på en rad punkter, bl.a. beträffande de vetenskapliga frågeställningarna, de hälsoekonomiska analyserna, den stora mängden insamlade data, datahanteringen inklusive överförande till tredje land samt informationen till forskningspersonerna. Efter kompletteringar har Etikprövningsmyndigheten beslutat att avslå ansökan med motiveringen att forskningens nytta inte uppväger de omfattande riskerna för en utsatt patientgrupp.

I överklagandet framhålls möjligheterna att använda resultaten som jämförelsematerial i läkemedelsprövningar. Ett antal vetenskapliga frågeställningar presenteras (dock utan större precision) och de hälsoekonomiska analyserna beskrivs. Vidare talas om att avidentifierade data kommer att delas med partners knutna till läkemedelsföretaget, auktoriserade "service providers" samt utvalda forskare. Det förs ett utförligt resonemang om projektets datasäkerhet och vilka EU-

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

2021-12-20

Diarienummer

Ö 75-2021/3.1

regleringar som kommer att följas samt anges att krypterade data kommer att lagras i USA. Jämfört med grundansökan har klaganden reviderat informationen till forskningspersonerna.

Skäl för beslutet

I detta projekt insamlas en stor mängd känsliga personuppgifter. Den omfattande datainsamlingen har snarast karaktär av uppbyggnad av en forskningsinfrastruktur. Av ansökan och överklagandet framgår att forskningspersonerna är spårbara, detta bl.a. av regulatoriska skäl.

Det som klaganden anfört innebär inte, bl.a. med hänsyn till vad som angetts om forskningens många syften och de svagt avgränsade och oprecisa vetenskapliga frågeställningarna, att etikprövningslagens krav på att forskningen ska avse ett visst projekt eller del av projekt är tillgodosett (se 6 §). Ett flertal av de uppgifter som insamlas avser dessutom sådana känsliga personuppgifter om hälsa, etnicitet och sexualliv som utgör ett integritetsintrång som forskningsvinsten inte kan anses uppväga. Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden att forskningen inte kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande), Yvonne Lundberg Giwercman, Ingemar Engström, Ann Wennerberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande