



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 13-2022/3.1

Klagande

Uppsala universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 17 november 2021, dnr 2021-04359, se Bilaga

Projekttitel

Den förhistoriska och nutida genetiska identiteten i Zimbabwe

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

Projektets syfte är att spåra spridningen av jordbrukssamhällen från Västafrika till knutpunkten Zimbabwe för att förstå den efterföljande genomiska mångfalden i landet över tid. I Zimbabwe fanns också den förhistoriska staden Stora Zimbabwe under 11–15-talet. Tanken är att analysera forntida mänskliga rester från hela Zimbabwe och Stora Zimbabwe och jämföra genetiskt material från de förhistoriska resterna med dagens genetiska variationer som finns i Zimbabwes befolkningar. Genetisk information om den nuvarande befolkningen erhålls genom att genotypa 500 vuxna individer som bor i Sverige, men som ursprungligen kommer från olika befolkningsgrupper i Zimbabwe och övriga subsahariska Afrika. Presumtiva deltagare i projektet rekryteras via de föreningar som en av forskarna är aktiv medlem i. Genetiskt material (DNA) extraheras från saliv och sparas tillsammans med överbliven saliv i laboratoriets egen frys i 10 år. Proven kodas. Genetiska markörer analyseras med ett s.k. Illumina H3Africa SNP-chip, SciLife, Uppsala. Chipet skapades med utgångspunkt i vanligt förekommande och sjukdomsassocierade genetiska varianter i olika afrikanska populationer. I DNA från 50 individer analyseras dessutom hela genomet.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende en rad punkter i informationen till forskningspersoner, bl.a. om hur forskningspersonerna ska kontaktas och rekryteras, på vilket sätt känsliga personuppgifter ska hanteras och att det ska framgå att proven ska sparas i en biobank. Ansökan avslogs med motiveringen att den omfattar biobanksprover och information om lagring i biobank ska ges till forskningspersonerna.

Klaganden har korrigerat informationen till forskningspersoner, men motsätter sig lagring av prov i en etablerad biobank eftersom proven inte samlas in för hälso- och sjukvården utan endast för forskningsändamål.

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

2022-02-14

Diarienummer

Ö 13-2022/3.1

Överklagandenämnden fann den reviderade informationen till forskningspersoner tillfyllest gällande en intern biobank vid Uppsala universitet. Däremot saknades även vid överklagandet information om forskningspersoners försäkring, huruvida prov ska skickas till tredje land samt hur projektet kommer att hantera eventuella oförutsedda fynd då verktyget för genotypningen är byggt på kända genetiska varianter i afrikanska befolkningar och genvarianter associerade med olika sjukdomar, vilka skulle kunna kopplas till specifika individer. Överklagandenämnden begärde därför en komplettering med en beskrivning av vilken beredskap som finns i forskargruppen för att hantera genetiska sjukdomsmarkörer samt om och hur de enskilda fynden i sådana fall ska återkopplas till forskningspersonerna.

Skäl för beslutet

I kompletterande information till Överklagandenämnden har klaganden klargjort att inga genvarianter som är förknippade med olika sjukdomstillstånd kommer att identifieras. Den potentiella nyttan av forskningen kan därmed anses överstiga riskerna. Informationen till forskningspersoner har reviderats enligt den stödmall som finns på Etikprövningsmyndighetens hemsida. Den forskning som avses i ansökan kan därmed godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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