



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 5-2022/3.1

Sökande

Region Stockholm

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 januari 2022, dnr 2021-06407-02, se Bilaga

Projekttitel

Diagnostiska och prognostiska biomarkörer vid svår astma/Diagnostic and prognostic biomarkers in severe asthma (DIAPROB Asthma)

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 en pågående originalstudie görs en koncentrationsbestämning av den inflammationsrelaterade biomarkören IL-26 i blod respektive övre luftvägar hos 150 vuxna patienter (18–80 år) med svår astma. Nivån IL-26 relateras till sjukdomskontroll, risk för förvärrad sjukdom, steroidresistens, kolonisering med patogena bakterier och typ av inflammation. I aktuell ändringsansökan har klaganden begärt tillstånd att bl.a. få ändra projekttitel, studieperiod, blodvolym och antal enkäter. Dessutom vill man prospektivt ta ut registerdata 3, 6 och 9 år efter studiestart för att värdera det prognostiska värdet av undersökta biomarkörer. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas uppgifter som speglar morbiditet i lungmedicinskt och kardiovaskulärt hänseende, men också metabol hyperlipidemi, diabetes, infektös och psykiatrisk sjuklighet. Nyttjande av primär- och sjukhusvård kommer också att följas, liksom medicinering och död. Inkomst, frånvaro från arbete orsakad av sjukdom och tidig pensionering är också av intresse.

Etikprövningsmyndigheten har beviljat studien tillstånd i alla avseenden utom vad gäller uttag av registerdata för uppföljning av varje forskningsperson. Skäl för avslag var att variabelldator och diagnoskodlistor för önskat datauttag från primärvårdsregister och register över psykiatrisk sjukdom saknades. Vidare saknades en vetenskaplig frågeställning som förklarar varför biomarkörer för astma ska relateras till olika psykiatriska tillstånd, vilket gjorde det svårt att bedöma om tillgång till samtliga önskade register är nödvändigt för att forskningen ska kunna utföras. Det framgick inte heller för forskningspersonerna varför klaganden vill sammanlänka olika psykiatriska sjukdomstillstånd med individuella data relaterade till biomarkörer för svår astma.

Klaganden anförde att exempel på variabler inskickats i tidigare ansökningar från 2020 respektive 2021.

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
2022-02-14

Diarienummer
Ö 5-2022/3.1

Överklagandenämnden begärde att klaganden skulle inkomma med en komplettering avseende variabellistor och diagnoskoder för önskat datauttag från samtliga register som klaganden vill ha tillgång till. Vidare efterfrågade Överklagandenämnden en tydlig förklaring till varför biomarkörer för astma ska relateras till psykiatriska tillstånd eller eventuell arbetslöshet, inkomst och förtidspensionering.

Klaganden har kompletterat med de efterfrågade variabellistorna och diagnoskoderna. De psykiatriska tillstånd som ska relateras till biomarkörer för astma är alkoholberoende, depression och ångestsyndrom. Förklaringen till datauttaget är att vid KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom), som också är en inflammatorisk luftvägssjukdom, är långtidsprognosen dålig och samsjuklighet i bl.a. psykiatriska sjukdomar och ökad mortalitet rapporterad. Vissa indikationer finns också för att personer med KOL har mer sjukfrånvaro, oftare blir arbetslösa och oftare förtidspensioneras än friska individer. I den aktuella studien är avsikten att undersöka om dessa trender även förekommer hos personer med svår astma. Dessutom är tanken att jämföra skillnader i ovan nämnda parametrar mellan astmapatienter och KOL-patienter, för vilka etiskt tillstånd redan finns.

Skäl för beslutet

Enligt Överklagandenämndens bedömning innebär det tilltänkta uttaget från olika register dels att forskningen fjärrmat sig i alltför hög grad från ursprunglig ansökan, dels att den blivit för vidlyftig för att uppfylla kriteriet av ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning som anges i 6 § etikprövningslagen. Överklagandet ska därför inte 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 Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Fritzell, samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Amelie Metz deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande