

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 37-2022/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 maj 2022, dnr 2022-01525-02, se Bilaga

Projekttitel

Genetisk studie av tvångssyndrom och relaterade tillstånd

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 originalstudien skulle genetiska orsaker till tvångssyndrom, dysmorfofobi, samlarsyndrom, tics och liknande tillstånd undersökas hos 10 000 barn och vuxna patienter i Stockholmsregionen. Avsikten var också att studera genetisk koppling till svar på internetbaserad kognitiv beteendeterapi (IKBT) hos dessa forskningspersoner. Ur befolkningsregistret hämtades uppgifter om friska kontrollpersoner som redan genotypats i andra studier. Genom ett antal beviljade ändringsansökningar har deltagande huvudmän utökats till att omfatta alla universitetssjukhus i hela Sverige och den genetiska analysen har utvidgats till att även gälla indexpersonernas föräldrar. Studiepopulationen omfattar nu 3 500 personer och anses färdiginsamlad. Etikillståndet för originalansökan gäller även registerdata från bl.a. Medicinska Födelseregistret (MFR), Patientregistret (NPR), Dödsorsaksregistret, Läkemedelsregistret (LMR), Flergenerationsregistret, LISA (Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings och arbetsmarknadsstudier), Registret över slutbetyg från gymnasieskolan, Medicinska födelseregistret, VAL-databaserna: psykiatrisk öppenvård, Registret över slutbetyg från grundskolan och Värnpliktsregistret. Syftet med registeranvändningen är att studera riskfaktorer för de psykiatriska sjukdomarna, behandlingsresultat samt att göra hälsoekonomiska beräkningar. Den aktuella ändringsansökan är en precisering av variablerna från Socialstyrelsens register (MFR, LMR och NPR) som begärs ut och en beskrivning av hur dessa variabler ska användas i forskningen.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan med motiveringen att de ändringar som sökanden vill göra är mycket omfattande och delvis innefattar nya frågeställningar. Dessutom är projektets hypoteser så allmänt beskrivna att de inte kan motivera det mycket stora datauttag som önskas och som innebär en integritetsrisk för deltagande forskningspersoner. Enligt myndighetens bedömning är ändringarna alltför omfattande för att kunna accepteras inom ramen för en ändringsansökan; det krävs i stället en ny fullständig ansökan.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgratan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-06-20

Diarienummer
Ö 37-2022/3.1

Klaganden anför att ändringsansökans syfte enbart är att förtydliga hur registerdata kommer att användas i projektet, varken att addera nya frågeställningar eller nya variabler. Klaganden har förklarat att avseende MFR behövs samtliga perinatala komplikationer för modern till indexpersonerna då dessa potentiellt predikterar indexpersonernas utfall under och efter behandling. Från LMR behövs information för samtliga ATC-koder (systemet för anatomisk, terapeutisk och kemisk klassificering av läkemedel) eftersom alla mediciner kan påverka psykiskt mående, ATC-koder kompletterar diagnoser i NPR som proxys för somatisk sjukdom, samt att man med dessa koder vid hälsoekonomiska analyser kommer att kunna beräkna exakt kostnad för vård med hjälp av inflationsjusterade kostnadslistor.

Skäl för beslutet

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vidare ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §). Överklagandenämnden finner att riskerna för den personliga integriteten är betydande. Vidare bedömer nämnden att en mycket stor mängd variabler om hälsa och sociala förhållanden och som är av låg relevans för att besvara forskningsprojektets frågeställningar efterfrågas från registren. Överklagandenämnden anser att en ändamålsglidning har skett i projektet och att omfattningen av de variabler som begärs ut är så hög att varken kravet om bestämd forskning eller uppgiftsbegränsning uppfylls i ändringsansökan. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

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 Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Palm och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar


Carina Gunnarsson
Ordförande