



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 40-2022/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 30 maj 2022, dnr 2022-02748-02, se Bilaga

Projekttitel

DeepNEWS - COVID-19

Tidig AI karakterisering och prediktion av vårdbehov samt upptäckt av allvarlig sjukdom - maskininlärningsbaserad fysiomarkör

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

Grundansökan (dnr 2011-1891-31) omfattade 100 barn, 0–1 år, vårdade vid Karolinska Universitetssjukhuset under perioden 2011–2015. Syftet med studien var att undersöka hur prostaglandin E2 i urin och inflammation korrelerar till graden av andningsdysfunktion, apnéer och njurfunktionen. Beviljade ändringsansökningar har medgivit att även för tidigt födda barn inkluderats i studien och att retrospektiva data från barnens medicinska journaler inhämtats. I aktuell ändringsansökan ansökte klaganden inledningsvis om tillåtelse att även få undersöka de aktuella barnens mödrars sjukvårds- och förlossningsjournaler gällande läkemedel, graviditets- och förlossningskomplikationer samt ev. sjukdomar hos modern som kunnat påverka barnet. Från mödrarnas journaler skulle också uppgifter om barnens födelsevikt och kön, samt hur de behandlats och följts upp inom sjukvården inhämtas. I samma ansökan ingick även en anhållan om att få inkludera forskningspersoner prospektivt. Etikprövningsmyndigheten avslog den prospektiva delen, men beviljade den retrospektiva delen av ändringsansökan. Aktuell ändringsansökan är en specificering av de journaler som ska användas i den godkända delen av nämnda ändringsansökan.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan med motiveringen att klaganden genom denna ändringsansökan önskar sammanföra flera tidigare grundansökningar och att det inte är möjligt att med en ändringsansökan sammanföra olika grundansökningar. En ändringsansökan kan bara omfatta ändringar till en tidigare godkänd ansökan. I detta fall krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Klaganden har överklagat beslutet och klargjort att syftet inte är att sammanföra tidigare grundansökningar, utan endast en specificering av vilka journaler som information ska inhämtas från. Klaganden tydliggör också att forskningspersonerna identifieras genom diagnoskodsökning.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-06-20

Diarienummer
Ö 40-2022/3.1

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden uppfattar att den ändringsansökan som överklagandet avser endast är en specificering av vilka journaler som information ska inhämtas från till den retrospektiva delen av studien. Den retrospektiva delen av studien har såvitt det får förstås redan godkänts.

Överklagandenämnden ändrar därför det överklagade beslutet och godkänner den forskning som avses.

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