



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-10-31

Diarienummer

Ö 61-2022/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 september 2022, dnr 2022-04377-02, se Bilaga

Projekttitel

Premenstruella störningar: riskfaktorer, komorbiditet och hälsorelaterade konsekvenser

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning undanröjer Etikprövningsmyndighetens beslut avseende analyser av nya utländska kohorter och återförvisar den delen av ärendet till Etikprövningsmyndigheten för ny behandling av ärendet. Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet avseende den del som handlar om registerstudier på närstående.

Bakgrund

I en redan godkänd originalansökan har svenska registerdata och LifeGene-kohorten, omfattande totalt cirka 30 000 kvinnor, använts för att förstå riskfaktorer för, samsjuklighet i och påverkan av premenstruella störningar (PMS) på kvinnor i fertil ålder. LifeGene består av ett slumpmässigt urval av personer från befolkningsregistret som kontaktats och tillfrågats om deltagande. Vuxna kan registreras i LifeGene med eller utan familjemedlemmar. Deltagarna besvarar en hälsoenkät och lämnar blod- och urinprov. Vuxna deltagare kan tillåta eller avböja tillgång till medicinska journaler. Genom att jämföra data från frågeformulär och biologiskt material från 1 500 kvinnor diagnosticerade med PMS och samma antal kontroller, skulle genetiska och miljömässiga riskfaktorer för PMS analyseras. Dessutom var avsikten att undersöka eventuella samband mellan PMS och psykiatriska störningar, kardiometabola störningar, infektion och autoimmuna sjukdomar. Tanken var att även studera effekterna av PMS på de drabbade kvinnornas arbetsliv, reproduktionsresultat, skador och större hälsoeffekter. Datalänkningen och kodningen har gjorts av Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån (SCB), som också har kodnyckeln.

I en ändringsansökan begärs nu tillstånd att replikera genetiska fynd från den svenska studiepopulationen i fyra utländska kohorter. Dessutom ska funktionella analyser utföras för att förstå biologiska mekanismer samt orsakssamband mellan PMS och metaboliter. Registerstudierna

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-10-31

Diarienummer
Ö 61-2022/3.1

planeras att utökas till att även omfatta uppgifter om psykosocial påverkan, som till exempel förändring av civilstånd och risk för psykiska sjukdomar hos partners och barn till kvinnor som drabbats av PMS, totalt cirka 300 000 personer.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan avseende analyser av utländska kohorter med motiveringen att myndigheten endast kan behandla forskning som sker i Sverige. Den utökade registerstudien på partners och barn till kvinnor med PMS, som ska ske utan informerade samtycken, ogillades. I de övriga delarna biföll myndigheten ändringsansökan.

Klaganden menar att den del av ansökan som avvisades borde ha etikprövats då den data från utländska kohorter som ska användas för att replikera fynd från den svenska kohorten är individuella hälsodata, vilka klassificeras som känsliga personuppgifter. En kodnyckel finns hos respektive institution där data samlats in. Rörande registerstudien och kravet om informerat samtycke från samtliga deltagare, hävdar klaganden att stora registerstudier därmed omöjliggörs och att en risk för stor selektionsbias finns, dvs. att vissa grupper sannolikt skulle avstå från att delta. Klaganden framhåller att då länkningen av data görs av SCB, har forskarna inte tillgång till några identifikationsnummer och kan därför inte kontakta någon forskningsperson.

Skäl för beslutet

Etikprövningslagen omfattar all forskning som utförs i Sverige (Prop 2002/03:50, s. 194). Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt ska etikprövning ske av den del av projektet som ska utföras i Sverige. Studien omfattas således av etikprövningslagen. En beskrivning av huvudprojektet måste i en sådan situation finnas tillgänglig för bedömning av den del av projektet som ska utföras i Sverige mot bakgrund av vad hela projektet avser. Överklagandenämnden undanröjer det överklagade beslutet gällande denna del av ansökan och återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för ny behandling av ärendet.

Vid s.k. storskalig registerforskning är utgångspunkten vid etikprövningen att forskningen genomförs utan samtycke från forskningspersonen (Prop 2002/03:50, s. 123). I den aktuella registerstudien om psykosocial påverkan på partners och barn till kvinnor med PMS, som är helt nya grupper av forskningspersoner, finns dock varken i originalansökan eller i ändringsansökan forskningens frågeställningar, syfte, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet redovisade. Det vetenskapliga värdet av projektet i förhållande till det integritetsintrång som det innebär för forskningspersonerna går därför inte att bedöma. Överklagandenämnden anser att en helt ny ansökan om etikprövning måste inlämnas gällande detta delprojekt dvs. för registerstudien på barn och partners till kvinnor med PMS och ändrar av det skälet 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 Birgitta Hübinette. Vid den slutliga



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-10-31

Diarienummer

Ö 61-2022/3.1

handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei och Ingemar Engström samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande