



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-03-27

Diarienummer
Ö11-2023/ 3.1

Klagande

Uppsala universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 januari 2023, dnr 2022-05728-02, se Bilaga

Projekttitel

Studie av genetiska faktorer för utveckling av kritisk sjukdom

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner att metabola- och proteindata från de kohorter som redan inkluderats i studien används men ändrar i övrigt inte Etikprövningsmyndighetens beslut.

Bakgrund

I den godkända originalstudien undersöks genetiska varianter som kan spela en roll för sjukdomsgrad, vårdbehov och dödlighet vid sepsis, infektion med Sars-CoV-2 samt komplikationer efter kirurgi. Studien omfattar alla personer med GWAS-data registrerade i Svenska Tvillingregistret (STR) och Simpler (Swedish Infrastructure for Medical Population-Based Life-Course and Environmental Research). Från olika nationella register hämtas uppgifter om intensivvårdstillfällen, genomgångna operationer, slutenvårdstillfällen och dödsfall. Testresultat avseende Sars-CoV-2 och övriga infektioner hämtas från Folkhälsomyndigheten. Tillgängliga data hämtas även från UKBiobank (nationellt register i Storbritannien) och BQC19 (COVID-19 register i Kanada). Kodning och utlämning av svenska registerdata ombesörjs av Statistiska Centralbyrån i samarbete med Socialstyrelsen.

I en tidigare ändringsansökan godkändes tillägg av ny huvudman (Uppsala universitet), uttag av mikrobiologiska uppgifter samt att data skickas utomlands. I den aktuella ändringsansökan vill klaganden få tillgång till metabola- och proteindata från de kohorter som inkluderats i studien. Dessutom vill man kunna använda data från nya kohorter (Canadian longitudinal study of aging samt svenska Scapis). Tanken är att även utvidga studiepopulationen till att bestå av forskningspersoner med andra tillstånd som kan leda till kritisk sjukdom än de som omfattas av originalansökan.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan med motiveringen att ändringarna är för omfattande för att rymmas i en ändringsansökan; en ny grundansökan krävs.

Klaganden anförde att nya omständigheter framkommit i samband med det pågående datauttaget, vilka motiverade en ändringsansökan. Samma frågeställning, studieupplägg och kategori av forskningspersoner (kritiskt sjuka) som tidigare kvarstår dock.

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

2023-03-27

Diarienummer

Ö 11-2023/3.1

Skäl för beslutet

I den aktuella ansökan ska dels redan insamlade data från befintliga forskningspersoner användas, dels nya kohorter inkluderas. Tanken är också att den vetenskapliga frågeställningen ska övergå från att omfatta definierade sjukdomstillstånd till alla typer av komplikationer som kan ge kritisk sjukdom.

Vad gäller avsikten att använda protein- och metabola data från redan inkluderade forskningspersoner finner Överklagandenämnden ändringen oproblematiske ur etisk synpunkt. Däremot är de övriga ändringarna alltför omfattande för att rymmas i en ändringsansökan. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på annat sätt avgränsad forskning. Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas (Prop. 2002/03:50, sid. 195). Detta innebär att en ny ansökan måste inlämnas till Etikprövningsmyndigheten gällande de nya sjukdomstillstånd som avses och de forskningspersoner som ska ingå i dessa studier. Således godkänner Överklagandenämnden att metabola- och proteindata från de kohorter som redan inkluderats i studien används, medan Överklagandenämnden inte ändrar det tidigare beslutet i övrigt.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande