



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-05-22

Diarienummer
Ö25-2023/3.1

Sökande

Rättsmedicinalverket

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 april 2023, dnr 2023-01761-01, se Bilaga

Projekttitel

Biokemiska undersökningar av postmortala prover för förbättrad diagnostik av allvarliga medicinska tillstånd

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner inte den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Vid obduktioner kan dödsorsaken inte alltid fastställas enbart utifrån morfologiska bedömningar. För att förbättra diagnostiken av möjliga dödsorsaker avser forskarna i det planerade projektet att göra omfattande och delvis avancerade analyser av biomarkörer i prover tagna från personer som genomgår rättsmedicinsk obduktion. Man avser att undersöka personer avlidna på sjukhus (och kan då jämföra med biomarkörnivåer för döden), personer avlidna utanför sjukhus vilka haft känd allvarlig medicinsk sjukdom samt, som referens, personer som varit somatiskt friska före döden (död orsakad av självmord eller olyckshändelse).

Uppgifter från obduktionsprotokoll, medicinska journaler och polisutredningar kommer att inhämtas. I den ursprungliga forskningsplanen redovisas fem tillstånd som är särskilt angelägna att undersöka, men detta bara som exempel på vad som kommer att studeras. Metodutveckling och validering av metoder ingår i programmet, liksom att etablera referensnivåer vid olika tidpunkter efter döden samt studier av mekanismer som påverkar biomarkörnivåerna. Dessutom avser forskarna att studera mekanismer som leder till vissa ospecificerade sjukdomstillstånd. Cirka 800 avlidna personer kommer att ingå i studien. Insamlad information kommer att pseudonymiseras (lagras med bevarad kodnyckel).

Vid Etikprövningsmyndighetens behandling av ärendet ansåg en majoritet att ansökan skulle avslås eftersom forskningen inte är avgränsad i etikprövningslagens mening. En minoritet yrkade dock på att ärendet skulle hänskjutas till Överklagandenämnden för etikprövning, varför det överlämnats till nämnden.

I ett yttrande till Överklagandenämnden begränsar sökanden sitt projekt till att omfatta enbart de specificerade tillstånden hjärtischemi, hjärtsvikt, asfyxi, hypo- och hypertermi samt infektioner. Tidsplanen bedöms vara realistisk (något som etikprövningsmyndigheten ifrågasatt) och det

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

2023-05-22

Diarienummer

Ö25-2023/3.1

preciseras vilka vävnader och vätskor som kommer att analyseras. Dessutom motiveras varför inte mätmetoderna kan preciseras ytterligare. Värdet av bättre dödsorsaksdiagnostik inom rättsmedicin och klinisk patologi framhålls, liksom att forskningsstrategin är unik. Det ges vidare exempel på hur forskargruppens tidigare resultat förbättrat diagnostiken.

Skäl för beslutet

Etikprövningslagen omfattar studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 §) och lagen ska därför tillämpas vid bedömning av den aktuella ansökan.

Ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (etikprövningslagen 6 §). Det aktuella forskningsprogrammet innefattar en lång rad vetenskapliga frågeställningar, många av dem utan annat uppenbart samband än att prover och uppgifter inhämtas från avlidna. De tillstånd som ska studeras är delvis väl beskrivna och har i sökandens yttrande till Överklagandenämnden begränsats till sex tillstånd. Den information som ska inhämtas från patientjournaler och polisutredningar är dock sparsamt specificerad i ansökan och i forskningsprogrammet. Variabellista saknas.

Sammantaget bedömer Överklagandenämnden att det omfattande program som beskrivs i ansökan inte är tillräckligt avgränsat för att kunna betraktas som ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening. Forskningens övergripande mål att förbättra den rättsmedicinska och patologiska diagnostiken är angeläget, men som ansökan är utformad beskriver den mer snarare ett mycket brett forskningsprogram än ett angränsat forskningsprojekt, något som framgår av beskrivningen under avsnittet ovan. För att forskningen ska kunna etikgranskas krävs tydligt avgränsade forskningsprojekt. Nämnden godkänner därför inte den aktuella forskningen.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande