

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-05-22

Diarienummer

Ö 29-2023/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 april 2023, dnr 2022-07053-02, se Bilaga

Projekttitel

Utvärdering av immunsvaret vid aktiv och latent tuberkulos

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

Klaganden har tidigare fått godkännande av Etikprövningsmyndigheten för en studie av immunologiska mönster hos personer med tbc respektive friska personer. Resultaten ska ligga till grund för förbättrad tbc-diagnostik och för ökad förståelse av vilka immunologiska mönster som skyddar mot utveckling av tbc.

I en ändringsansökan avser klaganden att validera sina fynd i populationer från andra länder genom samarbete med forskare i USA, Italien och Tyskland. Dessa har tillgång till plasma eller celler som antingen redan är analyserade eller kan användas för analys vid svenskt laboratorium. Proverna kommer ursprungligen från åtta länder i Afrika, Asien och Europa. Till sin ändringsansökan har klaganden fogat etikgodkännanden från sina forskningspartners i USA, Italien och Tyskland.

Etikprövningsmyndigheten begärde komplettering med översättning till svenska av de inlämnade etikgodkännandena från andra länder. När kompletteringen inte inkom, avslogs ändringsansökan.

I överklagandet framhålls att Etikprövningsmyndighetens beslut ” ... i praktiken skulle betyda att alla forskargrupper med internationella samarbeten där man delar prover eller data skulle behöva översätta sina samarbetspartners etikillstånd.”

Skäl för beslutet

I internationella forskningssamarbeten kan olika delar av forskningsprocessen ske i olika länder. Ett svenskt etikgodkännande gäller de delar som utförs i Sverige, i denna studie laboratorieanalyser och sammanställning/bearbetning/analys av data. Provtagning och inhämtning av kliniska uppgifter som sker i andra länder faller under respektive lands regelverk. I internationellt forskningssamarbete får det godtas att respektive land uppger att man har etiskt tillstånd i sitt land för den forskning som ska

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
2023-05-22

Diarienummer
Ö 29-2023/3.1

bedrivs där. Överklagandenämnden anser därför att Etikprövningsmyndighetens begärda komplettering med översättning av etikgodkännanden från övriga länder inte borde ha gjorts.

Den aktuella ändringsansökan gäller validering i andra populationer av en studie som tidigare godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Att de laboratorieanalyser och databearbetningar som genomförs i Sverige kommer att omfatta ett utökat antal forskningspersoner innebär enligt Överklagandenämnden inga påtagliga nytillkomna forskningsetiska risker jämfört med den godkända grundansökan. Samtidigt innebär valideringsstudierna att kunskapsvinsten ökar. Forskningen ska därför godkännas.

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