



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-06-19

Diarienummer
Ö 30-2023/3.1

Klagande

Umeå universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 mars 2023, dnr 2023-01135-01, se Bilaga

Projekttitel

Vaccinationsrelaterad skulderskada -förekomst, orsak och preventiva åtgärdsförslag

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

Syftet med studien är att kartlägga vad som karakteriserar personer med SIRVA (Shoulder injury related to vaccine administration), prevalensen av SIRVA i Sverige, behandlingsresultat, samt personalens följsamhet till vaccinationsanvisningar. Vid SIRVA har vaccinationsnålen av misstag stuckits in för högt på axeln och vaccinet injicerats i en slemsäck eller sena i stället för i muskeln. Symptomen som består av smärta eller inskränkt rörlighet börjar oftast strax efter injektionen och kan bestå under lång tid. Då antalet personer med SIRVA är lågt planeras alla som fått diagnosen sedan 10 år bakåt att inkluderas i studien. Data samlas in via enkäter, register, journaler och intervjuer av 20 patienter, 20 sjuksköterskor som vaccinerat under COVID-19-pandemin samt 20 övrig personal som handhaft patienter med SIRVA. Registerdata och journaldata över inkomna anmälda fall av skador relaterade till vaccinationer inhämtas från försäkringsbolaget LÖF samt från läkemedelsförsäkringsbolag. Data kodas vid överlämning från skadeförsäkringsbolag. Information om studien skickas ut elektroniskt, tillsammans med enkäterna. I enkäten finns en fråga om personens data får användas i forskningssyfte. För intervjustudier insamlas undertecknade samtyckesformulär via mejl eller manuell post. För registerdata och journalhandlingar ska samtycken inte inhämtas.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering av ansökan med bifogad variabellista över de uppgifter som ska inhämtas från försäkringsbolagen. Myndigheten avlog ansökan med motiveringen att ansökan är för övergripande när det gäller vad som ska undersökas och hur det ska gå till. Det framgår att flera delstudier planeras men är utifrån ansökan oklart hur många delstudier, hur de ska genomföras, hur rekrytering går till, avgränsningar i form av tid och antal forskningspersoner etc. Vissa delstudier uppfattas enligt myndigheten inte heller vara färdigplanerade, där antal forskningspersoner ej angivits, slutgiltiga studiedokument ej har bifogats osv. Det tänkta forskningsprojektet är så allmänt beskrivet att det inte utan ytterligare preciseringar går att bedöma från forskningsetisk synpunkt.

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
2023-06-19

Diarienummer
Ö 30-2023/3.1

Klaganden anför att projektet inkluderar flera delstudier med olika metodik, men att frågeställningarna är preciserade och delstudierna detaljerat beskrivna. Klaganden har angivit att enkäter ska skickas till ett slumpmässigt urval av forskningspersoner som förekommer i vaccinationsregistret. Antalet utskick av enkäter bedöms utifrån en stickprovsberäkning så att ett representativt urval tillhandahålls. Statistiker finns att tillgå för beräkningen och klaganden är villig att komplettera med en stickprovsberäkning.

Skäl för beslutet

Avseende SIRVA finns endast 50–60 publikationer, vilket innebär att kunskapen om denna typ av biverkning ännu är relativt låg. Projektet har potentialen att bidra med ny information. Enligt Överklagandenämndens bedömning består riskerna för forskningspersonerna främst av det integritetsintrång som journal- och registergranskningarna innebär. Nämnden har begärt en komplettering som visar att dessa personer ska informeras om journalgranskningen och att samtycken inhämtas. Dessutom har nämnden begärt att informationen till övriga forskningspersoner revideras så att felaktigheter korrigerats och otillbörlig påverkan eliminerats. Klaganden har efterkommit Överklagandenämndens begäran. Forskningen kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande