



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-06-19

Diarienummer  
Ö 33-2023/ 3.1

## Klagande

Region Uppsala

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 april 2023, dnr 2022-05455-01, se Bilaga

## Projekttitel

Enroll-HD: En prospektiv registerstudie i en global kohort av personer med Huntingtons sjukdom (HS)

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

## Bakgrund

Huntingtons sjukdom (HS) är en dominant ärftlig neurologisk och neuropsykiatrisk sjukdom som vanligtvis börjar i 35–45-årsåldern. Sjukdomen medför fortskridande försämring av motoriska, kognitiva och psykiatriska funktioner och leder till svåra funktionsnedsättningar och slutligen till döden. Sjukdomen är sällsynt (i Sverige cirka 1 per 10 000). Verksam bot saknas.

I den aktuella multinationella observationsstudien avser forskarna att följa personer med diagnosen HS under sjukdomsförloppet. Studiens främsta mål är att öka kunskapen om variationer i HS:s kliniska förlopp och hur förloppet påverkas av genetiska faktorer och miljöfaktorer. Forskarna förutser också att denna observationsstudie kan utvecklas till en plattform för kommande behandlingsstudier samt att studiens resultat kan användas som underlag för kliniska riktlinjer och framtida HS-forskning.

Vid 150 mottagningar i mer än 20 länder samlas kliniska data ur patientjournaler. Blodprover tas och man genomför semistrukturerade intervjuer och en rad tester. Forskningspersonerna fyller i självskattningsformulär. För blodprover avsedda för forskning och för frågeformulär om familjehistoria inhämtas separata informerade samtycken.

Förutom personer med HS kommer man att studera bärare av HS-genen vilka inte har sjukdomssymtom samt familjemedlemmar till patienter med HS vilka har respektive inte har biologiskt släktskap med HS-patienterna. Dessutom kan friska kontrollpersoner komma att rekryteras för vissa analyser. Omkring 300–400 svenska personer med HS och lika många familjemedlemmar utan sjukdomssymtom beräknas ingå i studien, som redan pågår i andra länder.

Efter att i två omgångar ha begärt klagoranden och kompletteringar godkände Etikprövningsmyndigheten ansökan med två villkor, varav det ena av teknisk art. Sökanden har

---

### 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

2023-06-19

Diarienummer

Ö 33-2023/3.1

överklagat det andra villkoret, som innebar att godkännandet inte innefattade "valfria analyser" av insamlat material. Sökanden anmodades inkomma med förnyad ansökan där de framtida analyserna specificerades.

Klaganden har i sitt överklagande lagt till ytterligare information i informationen till forskningspersonerna. Han framhåller dock att analyserna inte kan specificeras i detta skede av projektet. Forskningens betydelse betonas. Till överklagandet har fogats stödbrev dels från fyra svenska HS-team, dels från Riksförbundet Huntingtons sjukdom. I båda breven framhålls farorna med att Sverige ställs utanför internationell HS-forskning.

### Skäl för beslutet

Ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (etikprövningslagen 6 §). Det villkor för forskningen som nu överklagas gäller användning av lagrade blodprover för ospecificerade analyser över mycket lång tid framåt (i ansökan anges "50 år eller tillsvidare"). I ansökan redovisas två exempel på analyser (studier av genmodifierare och biomarkörer för att följa sjukdomsförloppet) och i den senaste versionen av informationen till forskningspersonerna anges fyra breda forskningsfält där analyser av blodprover kan komma att användas.

I de delar som Etikprövningsmyndigheten godkänt utgör det aktuella forskningsprojektet ett exempel på ett välavgränsat projekt, vars etiska implikationer kan bedömas. Överklagandenämnden finner dock att den framtida användningen av blodprover lagrade för forskningsändamål inte är tillräckligt avgränsad för att kunna betraktas som ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening. Med snabba tekniska framsteg går det inte att förutse vilka helt nya typer av analyser som kan bli aktuella. Därmed kan inte Överklagandenämnden överblicka vilka nya forskningsetiska ställningstaganden som kan bli aktuella, särskilt inte över den mycket långa tidsperiod som forskarna tänkt sig att proverna ska behållas. Inte heller kan forskningspersonerna få tillräcklig information om provernas framtida användning för att de ska kunna ta tillräckligt informerade beslut om sitt deltagande. Därför ändrar Överklagandenämnden inte det överklagade beslutet.

Med anledning av formuleringar i stödbreven vill Överklagandenämnden framhålla att avgränsningen till begränsade forskningsprojekt på intet sätt innebär att den typ av framtida forskning som skisseras i ansökan skulle vara förbjuden i Sverige eller att internationellt forskningssamarbete skulle vara omöjligt. För sådan framtida forskning krävs dock förnyad forskningsetisk ansökan som gäller ett preciserat och avgränsat forskningsprojekt.

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 Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2023-06-19

Diarienummer

Ö 33-2023/3.1

kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande