



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-08-28

Diarienummer
Ö 40-2023/3.1

Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 juni 2023, dnr 2023-03041-01, se Bilaga

Projekttitel

Prenatal exponering för metabola, inflammatoriska och födelse-komplikationer och deras samband med neuropsykiatriska funktionsvariationer och psykiatriska störningar i barndom och ungdomstid.

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

I forskningsprojektet studeras vilka effekter ämnesomsättningsjukdomar (som diabetes) och inflammatoriska sjukdomar hos modern under graviditeten, komplikationer i samband med födelsen samt moderns läkemedelskonsumtion under graviditeten har för barnets risk att utveckla neuropsykiatriska tillstånd och psykiatriska störningar under barndomen och ungdomsåren. Forskarna avser att undersöka risken för ett brett spektrum av sjukdomar/tillstånd, t.ex. autism, ADHD och depression. Ett register med 1,3 miljon födselar i Finland under åren 1996–2014 kommer att användas. Tvillingpar kommer att analyseras mer djupgående.

Projektet har forskningsetiskt godkännande från Finland. En forskare vid den finländska motsvarigheten till Socialstyrelsen sköter datahantering och analyser på en dataplattform förlagd till den finska myndigheten. Forskaren har även deltidsanställning vid Karolinska Institutet (KI) och kommer att därifrån ha möjlighet att koppla upp sig på den finländska dataplattformen. I grundansökan hänvisar klaganden till ett policybeslut vid KI, som innebär att Etikprövningsmyndigheten ska underrättas om all hantering av utländska data vid institutet.

En majoritet av ledamöterna i den avdelning av Etikprövningsmyndigheten som bedömde ansökan ansåg att den skulle avisas eftersom den aktuella forskningen inte kunde anses utföras i Sverige. Tre av ledamöterna hade skiljaktig mening och ansåg att eftersom KI ingår i forskningssamarbetet genomförs del av forskningen i Sverige och ansökningsen också ska prövas här. Ärendet överlämnades till Överklagandenämnden för avgörande.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 40-2023/3.1

Skäl för beslutet

I ett internationellt forskningssamarbete kan den svenska etikprövningen enbart gälla de delar av projektet som genomförs i Sverige. I det aktuella forskningsprojektet har all inhämtning av känsliga personuppgifter skett i Finland, dataplattformen finns i Finland och analyserna kommer huvudsakligen att genomföras i Finland. I mejlkorrespondens med Överklagandenämnden har klaganden klargjort att analyser av datamaterialet delvis kommer att utföras vid KI. Därmed kommer känsliga personuppgifter att hanteras i Sverige och projektet ska därför etikprövas i Sverige.

Forskningen avser att besvara angelägna frågeställningar av betydelse för stora grupper av människor. Forskningsplanen är väl genomarbetad och kan förväntas besvara de frågeställningar som presenteras. Det finns således en betydande potentiell kunskapsvinst. Riskerna gäller möjlig integritetskränkning. Överklagandenämnden bedömer att de åtgärder som klaganden vidtagit för att säkra forskningspersonernas integritet är adekvata. Vid en vägning av projektets nytta och risker finner Överklagandenämnden att forskningen ska godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt

Ordförande