



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-10-23

Diarienummer  
Ö 55- 2023/3.1

## Klagande

Uppsala universitet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 september 2023, dnr 2023-04698-01, se Bilaga

## Projekttitel

Mekanismer för kritisk sjukdom

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

## Bakgrund

Forskarna avser att testa hypotesen att det på olika nivåer (demografiska, fysiologiska, cellulära, biokemiska eller genetiska) finns generella riskfaktorer och mekanismer som bidrar till intensivvårdskrävande sjukdom och dess utfall. Finner man sådana riskfaktorer och mekanismer, ska dessa kartläggas. Patienter i intensivvård pga. sjukdom, skada eller efter operation kommer att jämföras med patienter med samma diagnoser men med mildare sjukdom. I ansökan anges antalet forskningspersoner till cirka 1 000; sannolikt avser detta kritiskt sjuka och kontrollpatienter tillsammans. Även barn kommer att inkluderas.

Prover från blod, urin, svalg, luftvägssekret samt (hos en del forskningspersoner) ryggmärgsvätska kommer att analyseras och uppgifter ur journaler och register inhämtas. Forskningsprogrammet rymmer delfrågeställningar om hur individfaktorer (t.ex. inflammationssvar, organfunktion, genetisk disposition och tidigare sjukdomar) och exogena faktorer (t.ex. egenskaper och uppbyggnad av infektiösa agens, given behandling, skadeorsaker) påverkar uppkomst, förlopp och utfall av kritisk sjukdom.

Etikprövningsmyndigheten fann att det opt-out-förfarande som sökanden avsåg att tillämpa för samtycke eller samråd med anhöriga inte var acceptabelt. Myndigheten bedömde att den kunskap som forskningen förväntas ge är möjlig att få genom forskning med samtycke eller samråd. Därför avslogs ansökan.

I överklagandet framhålls att det planerade opt-out-förfarandet för samtycke och samråd med anhöriga är acceptabelt, detta särskilt som den första provtagningen planeras ske direkt i anslutning till inläggning på intensivvårdsenhet. Klaganden påpekar att konventionellt informerat samtycke och samråd innebär att de patienter som kommer att ingå i forskningen inte blir representativa för kritiskt sjuka patienter.

---

### 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  
2023-10-23

Diarienummer  
Ö 55 - 2023/3.1

Klaganden framhåller att provtagningar och datainhämtning avviker minimalt från klinisk rutin och att studien inte innebär någon fysisk risk.

### Skäl för beslutet

Ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 § etikprövningslagen). Den forskning som beskrivs i ansökan har snarare karaktären av ett brett forskningsprogram än ett avgränsat forskningsprojekt i etikprövningslagens mening (prop. 2002/03:50). Den hypotes som forskningen bygger på är allmänt hållen. I ansökan sägs svepande att man ska kartlägga identifierade riskfaktorer och mekanismer. Vilka data som ska hämtas ur journaler och register anges inte, inte heller vilka register som kommer att användas. Visserligen nämns vilka kroppsvätskor som ska analyseras men information saknas om vilka typer av variabler som kommer att analyseras. Vilka de kliniska utfallsvariablerna är redovisas inte och powerberäkningar saknas. Informationen om kontrollgruppen är sparsam – annat än att den kommer att vara heterogen – något som begränsar möjligheterna att bedöma forskningens värde. Det planerade internationella samarbetet och laboratorieanalyser utomlands nämns enbart i förbigående.

Sammantaget är beskrivningen av forskningsprogrammet alltför otydlig för att forskningen ska kunna betraktas som ett avgränsat forskningsprojekt. Detta innebär dels att Överklagandenämnden inte har möjlighet att överblicka vilka forskningsetiska ställningstaganden som är aktuella, dels att det skulle kunna bli möjligt att utnyttja ett etikgodkännande för forskningsändamål som forskningspersonerna (eller deras anhöriga vid samråd) inte är tillräckligt informerade om.

Överklagandet ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Johan Fritzell och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande