



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-11-20

Diarienummer
Ö 58-2023/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 oktober 2023, dnr 2023-04173-02, se Bilaga

Projekttitel

Uppfattning av andras uppmärksamhet – Beteendesstudier

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

Bakgrund

En traditionell uppfattning inom psykologin är att vi märker andras uppmärksamhet genom att följa deras blickriktning. Klaganden har dock i en serie färskastudier funnit att hjärnan kan generera en annan typ av signal som omedvetet flödar från andra personer till det objekt som står i fokus för uppmärksamheten. Etikprövningsmyndigheten har tidigare godkänt en serie psykologiska experiment där klaganden avser att gå vidare med sina undersökningar av de mekanismer som leder till att hjärnan genererar signaler mellan personer och de objekt som är i fokus.

I en ändringsansökan planerar forskarna att komplettera de psykologiska experimenten med salivprover från 1 600 forskningspersoner för att sparas i biobank för framtida ospecificerade DNA-analyser. I samband med denna provtagning genomförs ett kognitivt test som utvärderar social och empatisk förmåga. Forskningspersonerna kommer även att besvara frågor om sjukdomar i släkten och självupplevd social förmåga och de kommer att ställas inför ett kort moraliskt dilemma som utvärderar moralisk grundhållning. Med kameror i rummet registreras deras rörelser.

Etikprövningsmyndigheten godkände ändringsansökan med undantag för de genetiska analyser av saliv som planerades. För denna del av forskningsprojektet fann myndigheten att underlaget för en bedömning var otillräckligt, eftersom det saknades ett fördjupat etiskt resonemang med vägning av nytta och risker.

I överklagandet framhålls det vetenskapliga värdet av salivinsamling för DNA-analyser. Utan preciseringar anförs att sådana analyser skulle kunna ge ledtrådar om möjliga underliggande biologiska processer samt eventuella länkar till autism och till social kognitiv förmåga. Riskerna bedöms som låga och det finns en rutin för att hantera oväntade genetiska avvikelser.

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

2023-11-20

Diarienummer

Ö 58 - 2023/3.1

Skäl för beslutet

Eftersom Etikprövningsmyndigheten godkänt övriga delar av ändringsansökan har Överklagandenämnden enbart att ta ställning till den del som avser insamling och lagring av saliv för framtida analyser.

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett etikgodkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. I ändringsansökan och överklagandet är hypoteser och vilka genetiska analyser som ska utföras beskrivna i mycket svepande ordalag.

Överklagandenämnden finner att den insamling och lagring av salivprover som beskrivs i ändringsansökan inte utgör ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening. I stället omfattas insamling och lagring av salivprover av biobankslagen (2023:38), vilket bl.a. innebär att denna biobank ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Överklagandenämnden ändrar således inte det överklagade beslutet. När det i framtiden blir aktuellt att analysera salivproverna inom ramen för ett avgränsat forskningsprojekt kommer etikprövningsansökan att krävas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande