



Dokumentnamn

Diarienummer

3.1-2024-038

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-04-15

### Klagande

Karolinska Institutet

### Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 februari 2024, dnr 2024-08191-02, se Bilaga

### Projekttitel

Klinisk utvärdering av nyupptäckt orsak till venös trombosjukdom i samband med graviditet samt skapande av en oselektad kontrollpopulation inför ablatiostudie, samt framtida studier

### 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

Grundansökan för detta forskningsprojekt godkändes av dåvarande lokala etikkommitté i Lund år 1993 samt med påföljande godkännande av ändringsansökningar åren 1998 och 2003.

I projektet insamlades under åren 1994-95 blodprover från 2 496 gravida kvinnor där man analyserade förekomsten av ett vitamin K-beroende antikoagulationsprotein med namnet aktiverat protein C (APC). Man fann då en förekomst av APC-resistens hos 11 % i denna grupp för vilka det är en betydande riskfaktor för bildandet av trombos (blodpropp). En sådan uppstod också hos ca 40 % av kvinnorna med APC-resistens mot 5 % i en kontrollgrupp. De kvinnor som fått en trombos och som medverkat i projektet har följts upp flera gånger med enkäter.

I den nu aktuella ändringsansökan önskar man byta namn på huvudman på grund av byte av arbetsgivare samt ändring av projektets titel för att tydliggöra nuvarande plan. Avsikten är nu att följa upp hela kohorten med avseende på förekomst av trombosjukdom. Ursprungligen var tanken att tillskriva samtliga med förfrågan om deltagande. På grund av kohortens storlek ändrade man planen till ett tvåstegsförfarande där första steget är ett uttag av uppgifter från recept- och patientregister. I ett sådant uttag prognostiseras ett resultat på ca 75 kvinnor som kan vara aktuella i projektet. I ett andra steg planeras ett brev med förfrågan om deltagande i projektet. I detsamma tillfrågas kvinnorna om de haft någon trombosjukdom under perioden 1994-2024.

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 2004-02-13 att avslå ansökan av flera skäl. Man fann att ansökan var alltför allmänt beskriven och "så ostrukturerad att det inte går att bedöma från forskningsetisk synpunkt". Vidare avslogs ansökan angående byte av huvudman och byte av projekttitel utan angivande av orsak. Myndigheten påpekade också att en ändringsansökan endast kan avse ändring av en tidigare grundansökan och inte två som var fallet i föreliggande ansökan.

---

#### 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

2024-04-15

Diarienummer

3.1-2024-038

Klaganden har inkommit med vissa förtydliganden. Bland annat anges att man i det planerade tvåstegsförfarandet minskar påverkan på den personliga integriteten då endast ett specifikt urval av den ursprungliga kohorten tillfrågas om deltagande. Vidare förtydligas att samtliga tillfrågade tidigare samtyckt till deltagande i projektet och att man haft löpande kontakt under de gångna trettio åren.

### Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning finner att den aktuella ändringsansökan är alltför summariskt formulerad och därmed svårbedömd. Det är också oklart vilken grundansökan som man nu önskar ändra.

Brevet till forskningspersonerna är oklart såtillvida att den tillfrågade inte får tillräcklig information om innehållet i det fortsatta projektet i vilket de ingår sedan tidigare. I brevet sägs endast "undrar vi om vi får kontakta dig om omständigheterna runt den" (= blodproppen). Vidare är det inte acceptabelt att skriva "Vi tackar på förhand för Din medverkan i denna enkät". Klaganden avser nu att som tillägg undersöka livsstilsfaktorer genom en enkät.

Nämndens bedömning är att det behövs en ny grundansökan för att en fullvärdig bedömning ska kunna göras. I denna ansökan ska ingå uppdaterad forskningspersonsinformation enligt Etikprövningsmyndighetens stödmall och den aktuella enkäten.

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz, Stina Holmlund Kelly och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt

Ordförande