



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-08-26

Diarienummer
3.1-2024-049

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 mars 2024, dnr 2024-00787-01, se Bilaga

Projekttitel

Analys av cerebrospinalvätska (CSV) avseende underliggande molekyllära och cellulära mekanismer vid utvalda psykiatriska och neurologiska sjukdomstillstånd

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 med villkor att rätt titel på studien anges i forskningspersoninformation, att Integritetsskyddsmyndigheten ges rätt namn, att hänvisning görs till gällande biobankslag (2023:38) samt att uppgift om ersättning tas bort från annonsen.

Bakgrund

Syftet med detta projekt är att samla in och analysera ryggvätska från personer med alkoholbrukssyndrom (AUD) och från friska, frivilliga personer i olika åldrar för analys av molekyler som kan vara involverade i uppkomsten av psykiatriska och neurologiska sjukdomar med särskilt fokus på AUD. Projektet kan bäst karakteriseras som grundforskning med det långsiktiga syftet att skapa kunskap för utveckling av läkemedel på området. Projektet är forskarinitierat utan sponsorer från läkemedelsindustrin eller från andra aktörer.

Den primära vetenskapliga frågeställningen är en jämförelse av halten av molekylen dopamin och dess nedbrytningsprodukter i ryggvätskan. Hypotesen är att personer med AUD har sänkta halter av dessa molekyler som är centrala i hjärnans belöningssystem. Sekundärt avser man att också undersöka halterna av parenkymmarkörer, inflammationsmarkörer och mag-tarmhormoner med aktivitet i hjärnan. Slutligen avser man att jämföra grupperna med avseende på retbarhet och/eller synaptisk signalering för nervceller från råttor och för inducerade pluripotenta stamceller vid inkubering i ryggvätska. För det sistnämnda projektet avser man att inkomma med en särskild etikansökan.

Rekryteringen av forskningspersoner planeras ske genom annonsering i media eller i sjukvårdslokaler av lämpligt slag. Vidare planerar man tillfråga personer som tidigare deltagit i liknande studier som genomförts av sökanden och dennes forskargrupp.

De personer som visat intresse för studien kommer att intervjuas via telefon för att säkerställa att de

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

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-049

uppfyller studiens inklusions- och exklusionskriterier. De personer som uppfyller dessa kriterier kallas till ett besök där personerna genomgår en ingående hälsoundersökning. Personerna får lämna urinprov avseende drogbruk och blåsa i alkometer. Därefter genomförs en lumbalpunktion (LP) för insamling av ryggvätska, vilket sker i lokalbedövning. LP genomförs av läkare som har daglig vana av ingreppet i samband med neurologiska och psykiatriska utredningar. Slutligen görs ett vanligt blodprov för analys av de molekyler som eftersöks i analysen av ryggvätskan. Efter genomförda undersökningar erhåller forskningspersonen ett presentkort på 1 000 kr att använda i matbutik.

Klaganden bedömer att risken för skada vid undersökningarna är minimal och att nyttan med studien tydligt överstiger eventuella risker.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) bedömer att en LP medför betydande risker och att det är oetiskt att genomföra ett sådant ingrepp utan medicinsk indikation, särskilt på personer med alkoholbrukssyndrom som kan ha en ökad risk för infektioner och koagulationsrubbningar. EPM bedömer också att beloppet på ersättningen skulle kunna locka personer med alkoholbrukssyndrom till att delta i studien av just detta skäl.

Klaganden anför i sitt överklagande att LP är ett vanligt förekommande ingrepp, inte bara i hälso- och sjukvården utan också i medicinsk forskning. Vidare anfördes att allvarliga biverkningar är extremt sällsynta. Empiriska studier har visat att eventuella allvarliga biverkningar oftast är relaterat till behandling med blodförtunnande läkemedel, vilket är ett exklusionskriterium i den nu aktuella studien. Klaganden påpekar också att man har en pågående studie innefattande LP på personer med alkoholbrukssyndrom vars protokoll är "närmast identiskt" med den nu aktuella studien. Vad gäller ersättningsbeloppet påpekar klaganden att AUD är en sjukdom som drabbar alla samhällsklasser. I de parallellt bedrivna studierna kring AUD har man använt samma belopp vilket tidigare godtagits av EPM.

Överklagandenämnden begärde en komplettering rörande tre punkter i ansökan. För det första begärdes att den sökande utifrån en tydligare hypotes bättre motiverar urvalet av de variabler som ska undersökas. För det andra begärdes en tydligare förklaring till antalsberäkningen (poweranalys). Slutligen önskades en förklaring till datainsamlingens utdräkt (15 år).

Skäl för beslutet

Detta projekt innefattar såväl behandling av känsliga personuppgifter som fysiska ingrepp på forskningspersoner vilket innebär att såväl 3 som 4 §§ i etikprövningslagen är tillämpliga. Som forskningspersoner ingår både friska, frivilliga personer och personer med identifierat alkoholbrukssyndrom. I båda fallen bygger deltagandet på ett skriftligt, informerat samtycke. Klaganden har i sin komplettering formulerat en primär och åtta sekundära hypoteser för studien. Vidare presenteras de teoretiska och empiriska grunderna för hur man resonerat när det gäller beräkning av det antal forskningspersoner som behövs för att studien ska kunna generera valida resultat. Den förnyade poweranalysen har resulterat i ett i det närmaste halverat antal än i den ursprungliga ansökan (från tidigare 140 till 72). Vad gäller den ovanligt långa utdräkten av studien



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-049

förklaras detta utifrån kliniska realiteter. Efter en förnyad planering bedömer klaganden att projektet kan genomföras inom högst 8 år.

Lumbalpunktion är ett ingrepp som används frekvent inom hälso- och sjukvården, särskilt inom neurologin och psykiatri. Ingreppet kan vara förenat med vissa övergående obehag såsom smärta och huvudvärk. I enstaka fall kan allvarigare biverkningar förekomma, särskilt hos personer med koagulationsrubbningar. Klaganden visar i sin ansökan god medvetenhet om dessa risker och har planerat skilda åtgärder för att minimera riskerna samt informerat forskningspersonerna om desamma på ett godtagbart sätt.

Lumbalpunktion är ett etablerat och etiskt acceptabelt ingrepp också i medicinsk forskning, givet att nyttan med studien är tillräcklig. Det finns ett stort intresse från olika delar av samhället att utveckla nya innovativa behandlingar av alkoholbrukssyndrom, bland annat inom läkemedelsområdet. Överklagandenämnden bedömer att den potentiella nyttan av detta forskningsprojekt överstiger de mycket begränsade risker som är förknippade med ingreppet.

Vad beträffar ersättningen till forskningspersonerna finner nämnden beloppet rimligt.

Överklagandenämnden bedömer att klaganden på ett tillfredsställande sätt besvarat nämndens kompletterande frågor.

Mot bakgrund av det anförda finner nämnden att ifrågasvarande forskning ska godkännas. Godkännandet sker med villkor att rätt titel på studien anges i forskningspersoninformation, att Integritetsskyddsmyndigheten ges rätt namn, hänvisning görs till gällande biobankslag (2023:38) samt att uppgift om ersättning tas bort från annonsen.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman, Ingemar Engström (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Malin Celanders och Maria Eriksson Baaz samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande