



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-05-19

Diarienummer

3.1-2025-025

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 4 mars 2025, dnr 2024-08587-02, se Bilaga

Projekttitel

LIV - livsstilens betydelse för hälsan

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

Det aktuella projektet rör alkoholberoende avseende långtidsförlopp, konsumtionsnivå, grad av beroende, hälsotillstånd och betydelse av behandling. Alkoholberoende förekommer hos ca 4 % av den vuxna befolkningen i Sverige, varav 3 % har milt eller måttligt beroende och 1 % beskrivs ha ett svårt beroende. Bara 10 % av dessa personer söker vård och det är då främst från gruppen med svårt beroende. Resultaten av vården beskrivs som att den har en god effekt med ca 25 % helnyktra personer, ca 10 % dricker kontrollerat men även i övriga gruppen minskar konsumtionen rejält. Klaganden beskriver att man i detta projekt ska inrikta sig på gruppen med ett måttligt beroende och som ofta inte söker vård då det kan uppfattas som stigmatiserande. Man arbetar mer patientcentrerat till exempel vad gäller målet, där man kanske inte alltid vill eftersträva helnykterhet av behandlingen, men i stället nå kontroll över sitt drickande. Denna grupp uppvisar även i högre grad en förbättring över tid, efter i genomsnitt en tioårsperiod av ökad morbiditet, mortalitet och sociala problem.

Inom projektet planerar man att rekrytera ca 500 personer årligen i tre år bland de som söker vård på denna beroendemottagning. Enligt klinisk rutin görs en utredning med självskattningsformulär om sociodemografiska förhållanden, alkoholanamnes, beroendegrad, hälsodata, livskvalitet, motivation och levnadsvanor, blodprov för alkoholmarkörer inklusive bl.a. njurfunktion (vilket framgår av biobanksbilaga och forskningspersoninformation), hälsodata om BMI, midjeomfång, blodtryck, data om fysisk aktivitet, matvanor, narkotikavanor, rökning och snusning. Dessutom ingick frågor om alkoholproblem hos mor/far eller syskon, fråga om rättsliga problem avseende rattfylla eller annat brott. Frågeformulären besvaras via internet. Uppföljningen sker efter 6 respektive 12 månader och därefter årligen med vartannat besök fysiskt och vartannat enbart via frågeformulären. Data kompletteras med uppgifter från journalen samt med registerdata. Journaldata rör behandling, skattningar av alkoholkonsumtion och klinikerskattningar. Registerdata hämtas från patientregistret, läkemedelsregistret, cancerregistret, primärvårdsbesök, sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsdata

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

2025-05-19

Diarienummer

3.1-2025-025

samt dödsorsaksregistret. Patienten får välja mål för behandlingen (helnykterhet eller kontrollerat drickande) samt erbjuds farmakologisk behandling kombinerat med månatliga sköterskesamtal eller psykologisk behandling enskilt eller i grupp baserat på KBT. Detta görs genom fyra eller åtta samtal enligt 12-stegsmetoden. All behandling sker under en tre-månaders period och man kan byta spår om det inte fungerar. Enligt klinisk rutin görs uppföljningar efter 6 och 12 månader, därefter görs de årliga kontrollerna, reellt eller per skattningsformulär, enbart inom ramen för forskningsprojektet.

I fyra olika ändringsansökningar har man ändrat huvudman, ansvarig forskare, bytt titel, noterat kontaktuppgifter till närstående, bytt formulär om beroende, adderat några frågor och lab-prover (blodstatus, leverprover, och blodfetter) samt bytt system för att samla data till RedCap (en forskningsdatabas). I en ändringsansökan har man lagt till tre djupintervjutilfällen för ca 20 forskningspersoner vid 6, 12 och 36 månader med tema vårdsökande, betydelse av behandlingen och av återhämtningsprocessen.

I den nu aktuella ändringsansökan ansökte klaganden om att addera en självskattning om sin hälsa samt frågor om somatisk och psykiatrisk ärftlighet samt för kvinnor en fråga om menopaus och att lägga till kreatinin som ett ytterligare forskningsprov då man ändå gjort analysen, men missat att nämna det i tidigare ansökningar.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar avseende att man inte uppfyllt villkor i samband med tidigare beslut av ändringsansökningar. Vidare efterfrågades en uppdaterad beskrivning av vilka data som hämtas från register, vilken typ av frågor som ställs i enkäterna och beräknad tidsåtgång för att besvara enkäterna. Man bad slutligen om ett etiskt resonemang kring frågorna om hereditet av somatisk och psykiatrisk sjukdom (kardiovaskulära sjukdomar, diabetes, cancer, psykiatriska diagnoser).

Klaganden beskrev att sista forskningspersonen rekryterats under 2024, så att en förändring i forskningspersonsinformation inte längre var aktuell. Vad avser det etiska resonemanget om att tillfråga om hereditet menade klaganden att det förvisso kan orsaka oro, men att nyttan överväger risken.

Etikprövningsmyndigheten avlog forskningen dels pga att ett prov skulle läggas till utan att tidigare ha inkluderats vilket inte är möjligt enligt 3–5 §§ etikprövningslagen, eftersom detta bara kan göras om det är godkänt i förväg. Dels bedömde Etikprövningsmyndigheten att frågor om ärftlighet kan innehålla känsliga personuppgifter utan att respektive person getts möjlighet att ta ställning till om de accepterar detta. Den aspekten hade klaganden inte beaktat i sitt etiska resonemang, varför ändringsansökan inte kunde bifallas.

I sin överklagan beskriver klaganden att kreatininvärdet enbart ska inkluderas vid framtida analyser. Avseende frågan om hereditet ska frågan ställas mer ospecifikt avseende ex. "biologiska föräldrar" eller "förstegradssläkting" utan att fråga vilken specifik släkting det är.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-05-19

Diarienummer

3.1-2025-025

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att forskning på måttligt alkoholberoende är motiverat. Projektet har pågått sedan 2020 och man har avslutat rekrytering av forskningspersoner under år 2024, men projektet fortsätter följa dessa personer med årliga kontrollbesök eller enkäter. Uppföljningen innebär troligen ökad nytta för den enskilda forskningspersonen som dessutom tillfrågas årligen om fortsatt deltagande. Överklagandenämnden finner att njurfunktionsprovet redan ingår i tidigare godkänd ansökan. Klaganden har besvarat kompletteringsfrågorna tillfredsställande avseende frågan om hereditet. Nämnden konstaterar att frågor om hereditet ställs mer ospecifikt för att inte röja känsliga personuppgifter för en specifik släkting. Mot bakgrund av detta ska forskningen godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Greger Lindberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Gert Helgesson, Elisabeth Wärnberg Gerdin, Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande