



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-05-23

Diarienummer
Ö 19-2022/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprovningsmyndighetens beslut den 16 februari 2022, dnr 2022-00557-02, se Bilaga

Projekttitel

INNODIA - en innovativ studie för att förstå och förebygga autoimmun (typ 1) diabetes

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningsslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

INNODIA är en europeisk multi-center, prospektiv studie koordinerad av Cambridge Universitet, England och Leuven Universitet, Belgien. Studien var planerad att pågå under perioden 2016–2020, med syftet att studera utvecklingen av autoimmun (typ 1) diabetes. INNODIA omfattar två kategorier av forskningspersoner, 1–45 år, dels 1 500 nyligen diagnostiserade individer med typ 1 diabetes, dels 4 500 friska förstegradssläktingar till personer med typ 1 diabetes. Samtliga forskningspersoner genomgår en omfattande provtagning och följs under två respektive fyra år. För att utöka deltagarantalet, planeras nu enligt en ändringsansökan att även inkludera forskningspersoner (okänt antal) som i andra studier visats ha ökad risk för typ 1 diabetes, men som inte har någon förstegradssläkting med sjukdomen.

Etikprovningsmyndigheten ansåg att de ändringar som sökanden vill göra innebär att nya frågeställningar, nytt studieupplägg och nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Klaganden motsatte sig beslutet och hävdade att ändringsansökan inte medför några förändringar av studiens huvudsakliga frågeställningar och att den nya kohorten inte väsentligen skiljer sig från de redan inkluderade, utan enbart genom att de i annan forskningsstudie identifierats som riskindivider. De har samma predisponerande genetiska uppsättningar som de med förstegradssläktingar för typ 1 diabetes har.

Då antalet forskningspersoner är en avgörande faktor och det ingenstans i ändringsansökan framkom hur många som rekryterats och hur många som återstod begärde Överklagandenämnden en



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-05-23

Diarienummer
Ö 19-2022/3.1

komplettering angående antalet forskningspersoner som studien ska utökas med samt en förklaring till detta.

Klaganden har förklarat att det planerade antalet forskningspersoner redan har uppnåtts, men att individer med diabetesrelaterade autoantikroppar är lägre än förväntat (100 personer med flera autoantikroppar och hög risk för typ 1 diabetes samt 220 med en autoantikropp och måttligt förhöjd risk). Klaganden har framhållit att man genom att utöka högriskgruppen med 50–70 redan screenade individer sannolikt kommer att uppnå studiens sekundära resultat enligt studieprotokollet, dvs. att skapa en grupp av individer att inkludera i framtida fas 2 interventionsstudier med syfte att förebygga progressionen från prediabetes till typ 1 diabetes samt att motverka försämringen i betacellsfunktionen hos dem som redan diagnostiserats med sjukdomen.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att den ursprungliga frågeställningen har besvarats med den redan rekryterade studiepopulationen. Att utöka gruppen för att få fler individer att eventuellt inkludera i nya framtida studier är inte ett godtagbart skäl för att utöka antalet forskningspersoner. De ändringar som sökanden vill göra innebär ett nytt studieupplägg, för vilket det krävs en helt ny fullständig ansökan. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Bengt Gustafsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande