



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-045

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 maj 2026, dnr 2026-00096-01, se Bilaga

Projekttitel

Prevention av sekundär hjärnskada vid allvarlig akut hjärnskada

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

Detta projekt rör personer som vårdats för en svår hjärnskada av olika anledningar såsom trauma eller hjärnblödning. Tillståndet har en hög dödlighet (20–30%) och en stor risk för fortsatta neurologiska besvär i efterförloppet. Under läkningsfasen är hjärnan fortfarande sårbar, och man saknar inom vården medicinska indikatorer för de som riskerar att få även en sekundär hjärnskada. Målet är att kunna behandla med till exempel tryckavlastning, mer syrgas eller ökad nutrition innan den sekundära skadan uppstår för att förbättra förloppet. Varje år vårdas omkring 500 patienter med allvarlig akut hjärnskada på Karolinska universitetssjukhuset och av dem följs ca 40 patienter årligen med intracerebral monitorering av kliniska skäl. Data för projektet ska samlas in i efterhand avseende variabler som ändå samlas in under vården rutinemässigt från de elektroniska journalsystemen, inklusive provsvar från laboratorier och radiologiska undersökningar. Dessutom ska data från svenska intensivvårdsregistret (SIR) om demografiska data och comorbiditet insamlas. Data från lokala traumatiska hjärnskade-databasen (TBI) och andra traumaregister som SWETRAU adderas avseende skademekanism liksom data om operativa ingrepp från operationsplaneringssystemet Orbit och data från kvalitetsregistret Riksstroke. Från Socialstyrelsen hämtas data från Patientregistret, Läkemedelsregistret och Dödsorsaksregistret och från Statiska Centralbyrån från LISA-registret. Utfallsmått är sekundär skadeutveckling definierat som nytillkomna radiologiska förändringar och långtidsutfall (Glasgow Outcome Scale) insamlade från TBI. I ansökan beskrivs att data ska lagras på servrar på Karolinska institutet, att data ska pseudonymiseras och att endast få ansvariga i projektet har tillgång till kodnyckeln som ska sparas i 10 år. Specifika radiologiska undersökningar kan komma att analyseras utomlands, även utanför EU/EES området. Alla data ska analyseras med avancerad dataanalys för att identifiera vad som kan larma om risken för sekundär hjärnskada. Det rör sig om 10 000 forskningspersoner över 15 års ålder som vårdats på neurointensivvårdsavdelning sedan 2006 och framåt. Man har inte planerat att tillfråga forskningspersoner om deltagande i studien, men

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-045

beskriver att alla som skrivs ut från intensivvården får information om kvalitetsregister och att eventuell framtida forskning kan göras efter godkänd etikprövning. Risker för forskningspersoner är integritetsintrång och ingen direkt nytta kommer dem till del, men patientgruppen i stort kan få stor nytta av ny kunskap från studien. Forskarna skriver att detta är enda sättet att få fram nya kunskaper i fältet och att det är viktigt att även de som är svårast sjuka kan inkluderas då den på gruppnivå har mest att vinna. I medföljande forskningsplan beskrivs fyra delar i ett doktorandprojekt där studier om fysiologiska och metabola parametrar ska studeras.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering med förtydligande om åldersgränsen, beskrivning av datahanteringen och var kodnyckel ska förvaras, motivering av alla variabler och en justering av forskningsplanen som inte stämde överens med ansökan. Dessutom begärdes en forskningspersonsinformation in för att ge möjlighet till opt-out för överlevande forskningspersoner och en ifylld bilaga om biologiskt material.

I sin komplettering förtydligades att forskningspersonerna alla är över 15 år och detta beskrevs nu kongruent. Forskningsplanen justerades så den är anpassad till ansökan. Avseende datahanteringen beskrev klaganden att data fås från Socialstyrelsen och kopplas samman med lokala registren lokalt och att kodnyckeln för externa data förvaras krypterat på Karolinska Institutet. Klaganden motiverar även variablerna som syftar till att undersöka graden av hjärnskada i efterförloppet. Det finns inga biobanksprover.

Etikprövningsmyndigheten godkände efter kompletteringen studien med villkor om opt-out-förfarande till överlevande forskningspersoner.

I sitt överklagande förtydligade klaganden att journaldatainsamling sker från elektroniska journalsystem och retrospektivt och pseudonymiserat och alltså inte innebär en regelrätt journalgranskning. All data förvaras säkert på krypterad server på universitetet med back-up på krypterad hårddisk. Klaganden bedömer att det inte är görbart att lokalisera och tillfråga överlevarna efter upp till 20 år efter vårdtillfället och att opt-out-förfarande därmed innebär att projektet inte kan genomföras. Klagande menar att integritetsintrånget är ringa och att överlevande personers opt-out-möjlighet inte står i proportion till datas karaktär och man önskar ett godkännande av studien utan villkoret.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att projektet utgör forskning som är viktig för samhällets och människors välfärd. Forskningen innebär behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändiga för att göra forskningen. Sådan forskning ska enligt 3 § etikprövningslagen etikprövas och värderas utifrån sitt vetenskapliga värde och om riskerna för forskningspersonerna uppvägs av det vetenskapliga värdet. Informationens karaktär utgörs av vissa variabler från elektroniska journalsystem sedan år 2006 och som insamlats under rutinsjukvården vid huvudmannens



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-045

sjukvårdsinrättning samt av variabler från relevanta kvalitetsregister och nationella register för att följa förloppet efter hjärnskadan. Överklagandenämnden bedömer liksom klaganden att krav på opt-out-förfarande riskerar studiens tillförlitlighet främst i gruppen överlevare med kvarstående kognitiva symptom. Något sådant krav bör därför inte uppställas. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande