



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-08-26

Diarienummer
3.1-2024-061

Klagande

Linköpings universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 april 2024, dnr 2024-05240-01, se Bilaga

Projekttitel

Nya sätt att diagnosticera och differentiera neurodegenerativa sjukdomar

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

Syftet med projektet är att under 20 år, eller fram till döden beroende på vilket som inträffar först, vid de i studien medverkande klinikerna samt vid vårdcentraler rekrytera 1 500–2 000 personer med neurodegenerativa sjukdomar (60 år och äldre, 100 personer/år). Medföljande partners till forskningspersonerna ska tillfrågas om att medverka i studien som kontrollpersoner. Ansvarig vårdpersonal informerar forskningspersonen om studien när vederbörande är aktuell för utredning av neurodegenerativ sjukdom, dvs. tidigt i sjukdomsprocessen. Provtagningar och journalgenomgångar ska göras vart annat år för att etablera en databas över symptom, resultat av kognitiva tester och från bilddiagnostik, enkäter om alkoholvanor och upplevd livskvalitet. Till en biobank tas vävnadsbiopsier från huden samt ryggvätske- och blodprov för bland annat framtida genetiska analyser. Efter döden obduceras ett urval av forskningspersonerna, varvid hjärna, ryggvätska, blod samt biopsier av perifer vävnad tillvaratas. I möjligaste mån ska forskningspersonerna själva tillfrågas om deltagande i studien, men avseende donation av vävnad från dementa personer är tanken att tillfråga nära anhöriga om godkännande. Data kodas.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar av ansökan vid tre tillfällen då myndigheten bedömde att ansökan var svår att förstå. I kompletteringssvaren fick myndigheten intrycket av att projektet inte är färdigplanerat och att det saknas väsentliga delar i beskrivningen av projektet. Dessutom framgår det inte fullt ut i informationen till forskningspersoner vad ett deltagande i studien konkret skulle innebära. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning gav sammantaget inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden anförde att Etikprövningsmyndighetens krav avseende kompletteringar uppfyllts. Vissa begärda ändringar i informationen till forskningspersoner ansågs dock som alltför detaljerade och dessa inkorporerades därför inte i dokumentet.

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

2024-06-10

Diarienummer

3.1-2024-061

Överklagandenämnden begärde en komplettering med en preciserad forskningsplan med tillhörande hypoteser. Därtill krävdes en förbättrad forskningspersoninformation, vilken skulle återspegla det som sägs i forskningsplanen, samt tillhörande samtyckesblanketter.

Skäl för beslutet

Projektet har potential att bidra med ny kunskap om utveckling och progression av neurodegenerativa sjukdomar samtidigt som deltagarnas risker att komma till skada, fysiskt eller integritetsmässigt, är små. Överklagandenämnden finner dock att den komplettering som gjorts inte är till fyllest. Informationen till forskningspersoner är även efter kompletteringen bristfällig så till vida att det inte framgår vad ett deltagande i projektet skulle innebära utöver klinisk rutin. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande