



BESLUT
2007-10-22

Dnr Ö 30-2007

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 8 augusti 2007
Dnr 2007/169

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Identifiering av Gener för SLE

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en multicenterstudie som försöker identifiera riskgener för den autoimmuna sjukdomen SLE (Systemic Lupus Erythematosus). DNA-prover på ett stort antal patienter och deras anhöriga har redan insamlats med hjälp av ett samarbete inom Sverige och andra delar av Europa. Genetiska studier har redan genomförts med liknande huvudmålsättning på proven men man vill nu med användande av ny och mer precis metodik upprepa studierna på samma material. Kodade prover kommer att skickas till två forskningsinstitut i USA för s.k. SNP genome scan och statistisk analys. Proverna ska därefter enligt avtal skickas tillbaka till den sekundära biobanken som inrättats i Uppsala eller förstöras. De prover som kommer att analyseras har insamlats tidigare för det tidigare projektet som godkändes av Uppsala dåvarande forskningsetikkommitté. Patienter och anhöriga hade informerats om att målsättningen för insamlingen av blodprover var att söka genetiska faktorer för SLE. I de dåvarande informationsbladen nämndes inte explicit att förvaring skulle ske i en biobank eftersom lagen (2002:297) om biobank i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) då ännu inte fanns.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkor bl.a. att de svenska patienterna ska tillfrågas på nytt. Det huvudsakliga skälet till villkoret är att utvecklingen på genteknikområdet sedan 1995 gått så snabbt så att donatorerna knappast kan ha förutsett hur mycket genetisk information som numera går att härleda ur vävnadsprover. Man anser också att patienterna ska informeras om och samtycka till att proven sparas i en biobank.

Sökanden har överklagat detta villkor med hänvisning till att patienterna i samband med provinsamlingen klart informerats om att syftet med studierna var att identifiera genetiska faktorer som kan bidra till uppkomsten av SLE. Några specifika metoder eller specifika genmarkörer av intresse för analys angavs inte. Projektets målsättning är identisk med den som patienterna tidigare givit sitt medgivande till men med nuvarande teknik anser man sig ha betydligt större möjlighet att studera målsättningen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att forskningsprojektet kan vara av stort värde, särskilt som det ingår i ett internationellt multicenterprogram. Patientproverna kommer att skyddas i enlighet med biobankslagen så att de befintliga proverna numera kommer att ingå i en sekundär biobank och de prover som skickas utomlands för analys kommer att skickas i kodad form och efter analysen antingen förstöras eller återsändas till den sekundära biobanken. Patienterna har tidigare informerats om att genetiska analyser kommer att genomföras med syfte att identifiera riskgener för sjukdomen SLE. Att mer effektiva tekniker kommer att kunna användas för att uppfylla målsättningen kan knappast vara av betydelse för giltigheten av patienternas tidigare givna samtycke till studien. Att proven numera förvaras i en biobank som är underkastad en lag vilken vid tidpunkten för provsamlingen ännu inte var ikraft kan enbart stärka patientskyddet. Om proven i framtiden kommer att sparas och då användas för andra syften än dem som patienterna tidigare samtyckt till måste ny etikprövning göras enligt biobankslagen. I den mån nya prover samlas in bör patientinformationen aktualiseras

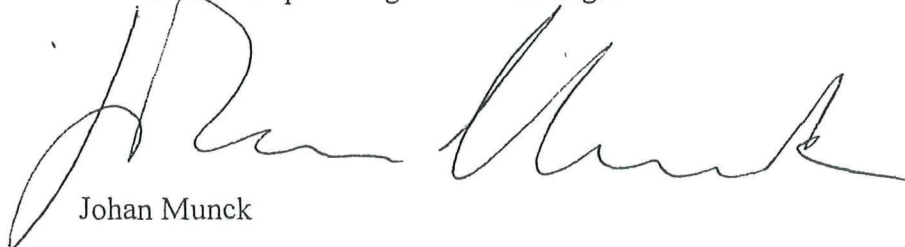
Vid nu angivna förhållanden finner Centrala etikprövningsnämnden att det inte finns skäl att kräva nya informerade samtycken för den planerade studien.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala villkor att förnyade samtycken ska inhämtas för den studie som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Jansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-09-26
Dnr:	0 30-2007
Handl:	<i>K</i>

BESLUT
2007-08-08

Dnr 2007/169

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Inst för genetik och patologi
Dag Hammarskjölds väg 20
751 85 UPPSALA

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2007-06-07 SAMT INKOMMEN KOMPLETTERING 2007-07-06

Projektbeskrivning:

Identifiering av Gener för SLE.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan med komplettering med villkor:

* En biobank måste inrättas i Uppsala där projektets prover skall ingå.

* Avtal skall tecknas med analyslaboratoriet i USA om att överblivet provmaterial destrüeras eller återsänds enligt bestämmelserna i biobankslagen.

2007-08-08

Dnr 2007/169

* De svenska patienterna skall tillfrågas på nytt för att få information om studien och kunna ta ställning till om de vill delta eller ej. De skall därvid informeras om att prover sparas i biobank. De skall också på nytt lämna underskriven samtyckesblankett om att delta i studien och samtycka till att deras prover förvaras i biobank.

SKÄL FÖR BESLUT OM VILLKOR

De proverna som skall samlas in kommer bl.a. från vårdgivare i Sverige. Vid sådant förhållande skall, enligt bestämmelserna i 1 kap. 3 § p. 2 lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., en biobank upprättas. Enligt 4 kap. 3 § samma lag skall, när prov ur en biobank sänds utomlands, uppställas villkor om att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål de lämnades ut.

Vad gäller frågan om förnyat samtycke och information till givarna, konstaterar nämnden att utvecklingen inom genforskningen gått mycket snabbt sedan givarna 1995 lämnade samtycke till och Forskningsetikkommittén godkände att proverna fick användas för genetisk forskning. Med hänsyn till utvecklingen på området kan givarna knappast ha förutsett – eller ens kunnat förutse - hur mycket genetisk information som numera går att härleda ur vävnadsproverna.

Enligt nämndens mening bör av etiska skäl det tidigare lämnade samtycket inte användas längre när fråga är om sådan genetisk forskning som inte kunnat förutses vid samtycket. Därför bör en ny förfrågan riktas till de levande givare som är bosatta i Sverige, varvid de skall tillfrågas om de på nytt vill delta och samtidigt lämna en ny samtyckesblankett. De skall därvid också få information om forskningen.

Vad gäller avlidna personer och patienter inte bosatta i Sverige anser nämnden att studien kan genomföras. I det senare fallet talar praktiska skäl för att studien bör kunna genomföras, trots de etiska betänkligheter nämnden ovan redogjort för.

2007-08-08

Dnr 2007/169

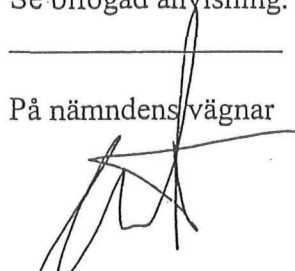
Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Leif Gäverth
Ordförande

Beslutande: Leif Gäverth, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström (vetenskaplig sekreterare, tillika föredragande efter utlåtande från Christer Sundström), geriatrik, Anna Ehrenberg, vårdinformatik, Ingemar Engström, psykiatri, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Ulf Haglund, kirurgi och Lars Wiklund, anesthesiologi och intensivvård

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jenny Freed och Per-Olov Rapp

Exp. till:

Dag Hammarskjölds väg 20, 751 85 Uppsala

Inst för genetik och patologi,