



KLAGANDE

SNAC-K Stiftelsen Stockholms läns landsting
Gävlegatan 16
113 30 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 23 maj 2007
Dnr 2007/279-31

SAKEN

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

Projekt: SNAC (Swedish National study on Ageing and Care) på Kungsholmen (SNAC-K) och Nordanstig (SNAC-N). Uppföljning av en longitudinell studie om åldrandet.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser fortsättningen av ett longitudinellt och tvärvetenskapligt projekt som ur ett brett perspektiv avser studera bestämningsfaktorer för sjukdom, funktionellt beroende och vårdutnyttjande bland äldre (personer över 60 år). Projektet är befolkningsbaserat och sker på fyra orter i landet sedan 2001. I denna uppföljning som avser två studieorter kommer data att insamlas dels via frågeformulär (sköterskeintervju respektive läkarundersökning) dels från neuropsykologiska test förutom genom vissa formulär som deltagarna själva fyller i. Vidare intervjuas anhöriga eller andra närstående. Läkarundersökningen omfattar klinisk, neurologisk och psykiatrisk undersökning. Blodprov tas för vissa rutinanalyser och sparas dessutom i en biobank för bland annat genetiska analyser. På ett urval av forskningspersonerna (500 personer) genomförs magnetkameraundersökning. Forskningspersonerna informeras muntligen och ger skriftligt samtycke. För personer som har nedsatt beslutskompetens, exempelvis vid demenssjukdom, kommer skriftligt samtycke att inhämtas av närmaste anhörig eller annan närstående person. I de fall man upptäcker en tidigare ej känd sjukdom remitteras personen till ordinarie vårdgivare efter samtycke. Studien omfattar två undersökningstillfällen om fyra respektive en och en halv timmar. Information inhämtas också fortlöpande angående vårdkonsumtion och dödsbevis inhämtas för de personer som avlidit. Tillstånd för dessa studier finns sedan tidigare.

Den regionala etikprövningsnämnden har beslutat att godkänna forskningen på villkor att patientinformationen något omarbetas, bland annat ska tillägget göras "att ett avbrytande ej påverkar fortsatt behandling". Vidare begär nämnden att endast personer utan god man inkluderas i studien.

Klaganden har överklagat dessa villkor så till vida att man inte vill ändra ovan nämnda mening i forskningspersonsinformation, eftersom man inom projektet inte ger någon behandling. Vad avser det andra villkoret överklagas detta i första hand då man anser att

personer med nedsatt kognition också måste delta eftersom de vetenskapliga frågeställningarna i hög grad rör sådana personer. Vidare framhålls att endast personer som är friska avses genomgå en magnetkameraundersökning och att blodprov inte tas på svårt kognitivt nedsatta personer. Oftast blir det då fråga om att endast intervjua närmast anhörig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektets övergripande syfte är att studera hur olika faktorer hos äldre personer påverkar bland annat fysisk och mental funktionsförmåga. Som klaganden påpekat ter sig det av den regionala nämnden uppställda villkoret att personer med god man inte får ingå i studien inkonsekvent, eftersom det enligt sin lydelse inte omfattar personer med så nedsatt beslutskompetens att förvaltare har anordnats. Om personer med förvaltare eller god man inte tillåts delta i studien skulle till stor del studiens syfte förfelas. Centrala etikprövningsnämnden finner att detta syfte har ett klart vetenskapligt värde samtidigt som den integritetskränkning som en inklusion av sådana personer skulle kunna innebära har minimerats dels genom att anhöriga i sådana fall ger sitt tillstånd, dels genom att magnetkameraundersökning inte görs på sådana personer och att blodprov inte tas på personer med svår kognitiv nedsättning. Vinsterna med att också inkludera personer med nedsatt beslutskompetens torde då överväga. Vad gäller samlande av blodprov i en biobank, av personer med nedsatt beslutskompetens, har Centrala etikprövningsnämnden yttrat sig i ett liknande ärende (Ö 48-2005) och finner att inte heller i detta ärende något hinder för blodprovstagning för de syften som anges i studien bör föreligga.

Som klaganden har påpekat kan det bli missvisande att i forskningspersonsinformationer ange att ett avbrytande av studien inte påverkar fortsatt behandling, eftersom det inte är avsikten att någon behandling ska ges inom ramen för studien.

På grund av det anförda ska överklagandet bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sättet att de villkor som omfattas av överklagandet upphävs.

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 och Peter Höglund och samt juristen Pia Carlsson

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Meit Camving, ordförande
Bernt Lindelöf, tf vetenskaplig sekreterare (*hudsjukdomar*)
Börje Bjelke (*geriatrik*)
Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)
Lennart Blomqvist (*abdominell radiologi*)
Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*)
Göran Elinder (*barnmedicin*)
Sven Lindsög (*odontologi*)
Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), *deltar inte i ärende 2007/279-31*
Henryk Wilczek (*transplantationskirurgi*)
Marja Thorén (*endokrinologi*)

Majvi Andersson (*allmänföreträdare*)
Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)
Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)
Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*), *deltar inte i ärende 2007/279-31*

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

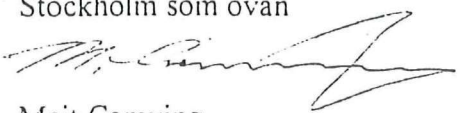
§ 2

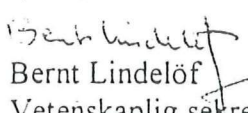
Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**

§ 3

Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

Stockholm som ovan


Meit Camving
Ordförande


Bernt Lindelöf
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

2007/279-31
Elisabeth Faxelid

Sökande: SNAC-K Stiftelsen Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: SNAC (Swedish National study on Aging and Care)
på Kungsholmen (SNAC-K) och i Nordanstig (SNAC-N).
Uppföljning av en longitudinell studie om åldrandet.

Forskare som genomför projektet:

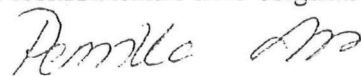
BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på villkor att

- Endast personer utan God Man inkluderas.
- Patientinformationen omarbetas till att bli mindre påverkande. Inled med Du tillfrågas. Undvik "hjärtligt" och "erbjuder". Lägg till att ett avbrytande ej påverkar fortsatt behandling.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2007-05-30