



BESLUT  
2006-05-22

Dnr Ö 20-2006

**KLAGANDE**

Region Skåne  
Onkologiska kliniken  
Lunds universitetssjukhus  
221 85 Lund

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 30 mars 2006  
Dnr 76/2006

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen); En klinisk fas III studie som undersöker återfallsprevention vid lymfom vid användandet av Enzastaurin dagligen

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en klinisk läkemedelsprövning fas III som ska undersöka effekten av ett nytt cancerläkemedel med avseende på återfall av en särskild typ av lymfom. I studien ingår att blodprov för isolering av DNA, samt prov av den ursprungliga tumörvävnaden ska skickas utomlands för analyser och kommer att förvaras utomlands på ett laboratorium i Schweiz för farmakogenomik studier delvis med tekniker som ännu inte är färdigutvecklade. Proverna förvaras kodade men inte avidentifierade under maximalt fem år efter att den sista patienten gått ur studien. Proven kommer därefter att förstöras. De frågeställningar som kan komma att belysas inom den angivna tidsperioden är endast de som är kopplade till studien och som patienterna samtyckt till.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien, dock med villkoret att Region Skånes regler för biobank samt biobankslagen i övrigt följs, vilket anges innebära att prover som sänds utomlands omedelbart efter analys ska destrueras eller återsändas till Sverige och således ej förvaras utomlands hos sponsor.

Klaganden har överklagat villkoret och i sitt överklagande framhållit att man sparar prover utomlands endast för att göra nya analyser med metoder som ännu ej är utarbetade men att man inte avser göra forskning som ligger utanför projektet som patienten inte godkänt. Vidare har klaganden framhållit att prover som förvaras utomlands är kodade med patientinitial och patientnummer i studien och att kodnyckeln behålls och förvaras av respektive prövare. Klaganden har också framhållit att man inte anser att etikprövningsnämnden har tolkningsföreträde gällande biobankslagen och menar att man har en annan tolkning av densamma.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden vill framhålla att biobankslagen är svårtolkad. Det står dock klart att lagen medger att prover skickas utomlands för analys. Som nämnden uppfattar lagen hindrar denna inte att prover i anslutning härtill förvaras någon tid utomlands för eventuella nya analyser, såvida dessa omfattas av vad patienterna godkänt och sådana analyser i förekommande fall godkänts vid en etisk prövning. En förutsättning är dock att det finns en i Sverige ansvarig garant för patientskyddet. Garanten ska tillse att kodning och förvaring sker på sådant sätt att patientintegriteten kan skyddas, även om de skickas utomlands. Vidare ansvarar denne för att ny etikprövning görs i Sverige om ny forskning ska genomföras baserad på sådana prover som tagits i Sverige.

I föreliggande fall framgår det inte om det är avsett att en sådan garant ska vara knuten till vårdgivarens primära biobank eller till en sekundär biobank som läkemedelsföretaget ansvarar för innan proverna skickas vidare utomlands för analyser. Under förutsättning att detta klarläggs i avtal eller på annat lämpligt sätt ser nämnden inget hinder mot det planerade förfarandet. Nämnden erinrar om att, när analyserna är slutförda proven ska återsändas eller förstöras, såvida de inte helt avidentifieras och därmed faller utanför lagstiftningens tillämpningsområde.

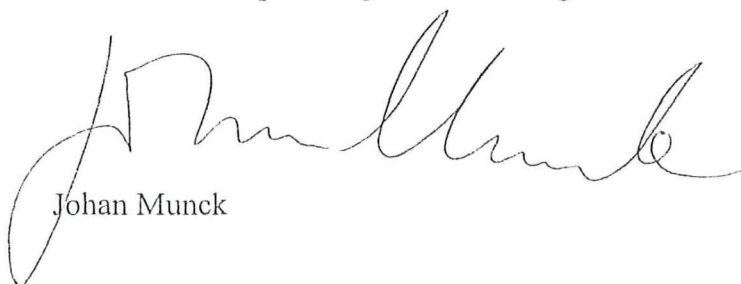
---

Nämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att det inte är nödvändigt att utomlands sända prover, omedelbart efter analys, förstörs eller återsänds till Sverige, under förutsättning att biobankslagstiftningen i övrigt följs enligt vad som angetts i det föregående.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-  
NÄMNDEN I LUND, avd 1  
Box 133  
221 00 LUND  
Jacob Branting, adm sekreterare  
046-222 41 80

AB 5  
1(1)  
PROTOKOLL VETENSKAPLIG  
SEKRETERARE 2006/13  
2006-03-30

CENTRALA  
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2006-04-26

Dnr: 020-2006

Handl:

Närvarande Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Dnr 76/2006 Forskningshuvudman  
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

En klinisk fas III studie som undersöker återfallsprevention vid lymfom vid användandet av Enzastaurin dagligen. H6Q-MC-JCBI (a) Version nummer 17 jan 2006 och Amendment b Version nummer 13 mars

**Beslut**

Ansökan godkänns med villkor att den sökande följer Region Skånes regler för biobank samt Lag 2002:297 och Förordning 2002:746, som innebär att prover som sänds utomlands skall omedelbart efter analys destrueras eller återsänds till Sverige och således ej förvaras utomlands hos sponsor samt att informationen till forskningspersonerna ändras i enlighet med det.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Vid protokollet



Jacob Branting  
Administrativ sekreterare