



BESLUT
2006-05-22

Dnr Ö 16-2006

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 22 februari 2006
Dnr 2006:029

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 farmakodynamisk jämförelse mellan två koagulationshämmare hos personer med stabil kranskärlssjukdom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en klinisk läkemedelsprövning som ska jämföra farmakodynamiska effekter av två olika läkemedel, avsedda att användas i samband med kranskärlssjukdom. I samband med studien kommer deltagarna att tillfrågas om de vill lämna blodprov för framtida farmakogenetiska studier. Syftet med detta s.k. tilläggsprotokoll är att identifiera gener och genprodukter associerade med läkemedelsbehandling och kronisk sjukdom. Proverna kommer initialt att ingå i landstingets primära biobank, därefter kommer de att skickas till USA där avidentifiering sker på ett sådant sätt att samband mellan prov och provgivare inte längre kan återskapas. Proverna kommer i avidentifierat skick att sparas hos ett amerikanskt företag.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt huvudstudien på vissa villkor, däribland såvitt avser tilläggsprotokollet att de prover som skickas utomlands ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket det lämnades ut i enlighet med 4 kap. 5 § andra stycket biobankslagen. Nämnden har därvid uttalat att det inte överensstämmer med gällande regler att proverna i stället avidentifieras. Klaganden har överklagat beslutet såvitt avser dessa villkor och hävdar att biobankslagen inte kan gälla prover som inte längre kan hänföras till enskild individ.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 1 kap. 2 § biobankslagen avses med en biobank biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. I förarbetena till biobankslagen har särskilt uppmärksammats det fallet att prover som samlats in för klinisk läkemedelsprövning sänds för analys till enheter utom landet. Därvid har uttalats (prop. 2001/02:44 s. 49) att, om en sådan hantering sker med avidentifierade prover, denna verksamhet faller utanför lagregleringen. Uttalandet måste bygga på tanken att biobankslagen inte längre är tillämplig på prover vars ursprung inte längre kan härledas till den eller de

människor från vilka materialet härrör. Det kan då inte ha någon avgörande betydelse om avidentifieringen sker i Sverige eller i utlandet på sådant sätt att proverna inte längre kan hänföras till någon individ; i båda fallen måste biobankslagen upphöra att vara tillämplig sedan avidentifiering skett.

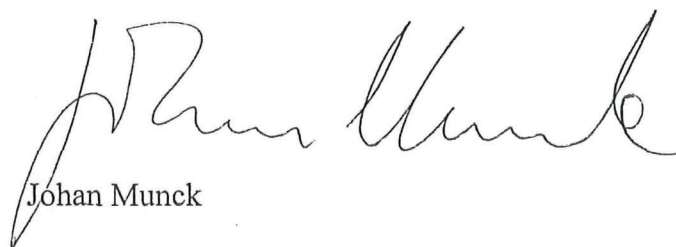
Med denna utgångspunkt är det förevarande fall inte nödvändigt att de aktuella proverna återlämnas eller förstörs sedan lagen upphört att vara tillämplig på proverna. Utan särskild föreskrift måste det förutsättas att klaganden, såvida avidentifieringen inte sker i Sverige, försäkras om att en avidentifiering verkligen kommer till stånd i anslutning till att proverna omhändertas för förvaring i USA.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut på det sättet att Centrala etikprövningsnämnden i fråga om avidentifierade prover upphäver villkoret om att de prover som skickas utomlands ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket det lämnades ut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006 -04- 0 6
Dnr:	016-2006
Handl:	PA

BESLUT
2006-02-22

Dnr 2006 : 029
Eudra CTnr: 2005-005292-15

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR)
751 25 UPPSALA

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2006-01-27

Projektbeskrivning:

En farmakodynamisk jämförelse mellan två koagulationshämmare hos personer med stabil kranskärlssjukdom.

Projektnummer/identitet:

H7T-MC-Tabr finalt 2006-01-13

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.

Villkor:

Eftersom genetiska analyser förekommer i studien ska anmälan göras till Datainspektionen.

2006-02-22

Dnr 2006 : 029

Födelsedatum eller nummer får ej användas som kodnummer.
Avsnittet "Signaturer" i patientinformationen ska tas bort.
Prover som skickas utomlands ska enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (se 4 kap. 5 § andra stycket) återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Att proverna i stället avidentifieras överensstämmer inte med gällande regler.

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



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson ordförande, Marja-Liisa Dahl föredragande, David Bergqvist, Lars von Knorring, Bengt Simonsson, Ingela Turesson, Dan-Axel Hallbäck, Ingela Rådestad, Jonas Boberg, Kitty Kamwendo, Per-Olov Rapp, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Eva Svensson.

Exp. till:

Akademiska sjukhuset
Dag Hammarskjölds väg 50B, 751 85 Uppsala