



**BESLUT**  
2009-01-13

Dnr Ö 30-2008

**KLAGANDE**

Region Skåne  
Vårdcentralen  
Storgatan 2  
243 30 Höör

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämnden i Lund, avd 1, beslut den 2 oktober 2008,  
dnr 291/2008

**SAKEN**

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

Projekt: Prognostisk betydelse av njurbiopsi vid typ 2 diabetes  
(ändringsansökan av LU 406-96)

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som anges vara en komplettering av en undersökning vilken avsåg att studera frekvens av annan njursjukdom än diabetisk njurskada hos 100 patienter med diabetes. Den ursprungliga studien godkändes 1996 enligt det icke reglerade systemet och innefattade njurbiopsi av patienter med typ 2 diabetes och som sedermera också kompletterades med en ansökan (2002) om att få använda vävnadsmaterial från de njurbiopserade patienterna, som i realiteten kom att omfatta endast 45 individer, för genetiska analyser i samarbete med ett laboratorium i USA. Nu återkommer således sökanden med ett kortfattat brev som hänvisar till den tidigare studien men där man nu avser studera patienter med typ 2 diabetes i primärvården enbart med urinsamling under ett dygn och samtidig blodtrycksmätning under ett dygn. Njurfunktionen ska också mätas förutom sedvanliga rutinkontroller vid diabetes. Dessa studier ska upprepas årligen under fem år. Förutom dessa uppgifter som framgår av ett kort brev samt forskningspersonsinformation finns ingen forskningsplan och det är oklart på vilket sätt det nya studieupplägget relaterar till det tidigare protokollet som i första hand avsåg njurbiopsi.

Den regionala etikprövningsnämnden har bedömt att studien rör sig om ett nytt projekt och begärt att sökanden ska inkomma med en ny ansökan.

Sökanden har överklagat detta beslut och menar att det inte finns några etiska problem med den nya studien i förhållande till den gamla som således innefattade en betydligt mer traumatiserande undersökning nämligen njurbiopsi. Sökanden framhåller även att forskningspersonsinformation är det enda som är nytt i förhållande till den ursprungliga ansökan.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av det insända materialet kan inte utläsas på vilket sätt den numera planerade studien av typ 2 patienter i primärvården är ett komplement till den tidigare studien eller på vilket sätt den nuvarande studien kan komma att besvara de ursprungliga frågeställningarna. Frågeställningen synes i första hand numera vara att prospektivt studera typ 2 diabetespatienter med avseende på prevalens urinutsöndring av protein. Den refererade studien godkändes för mer än 10 år sedan och bakgrundsbeskrivning liksom det vetenskapliga läget och de vetenskapliga frågeställningarna torde sedan dess ha förändrats väsentligt varför en aktuell redogörelse för forskningens relevans är nödvändig för att projektet ska vara bedömbart. Visserligen förefaller de nu planerade studierna riskfria men inte helt utan besvär för forskningspersonerna. Känsliga personuppgifter ska samlas in och studien faller numera inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Vid en samlad bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden i likhet med den regionala nämnden att en ny fullständig ansökan måste insändas för etisk prövning enligt etikprövningslagen.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Johan Munck. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1

PROTOKOLL 2008/9

1(2)

*Bilagor*

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Dnr:	2008-10-20
Dur:	830-2008
Handl:	

Sammanträde 2008-10-02 kl 13.00—16.30  
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

## NÄRVARANDE

### Ledamöter

Ordförande  
Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare, deltog ej 489/08 pga jäv  
Elisabet Englund  
Lars Edvinsson  
Marita Hilliges  
Birgitta Hovellius  
Ibe Lager  
Vineta Fellman, deltog ej i 485/08, 489/08 samt § 3  
Lil Träskman-Bendz  
Margareta Östman deltog ej i 463/08

Företrädare för allmänna intressen

Patrik Åkesson deltog ej i § 3  
Lars Olin  
Inger Sandell Norén deltog ej i 300/08, 425/08, 429/08, 431/08, 435/08, 426/08  
Gunnel Wallin

### Övriga närvarande

Administrativ sekreterare  
Jacob Branting

-----utdrag-----

### § 3

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

#### Punkten 3.1

Dnr 291/2008  
Föredragande  
Elisabet Englund

Forskningshuvudman  
Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Ändringsansökan av LU 406-96 enligt brev daterat 02/05/2008. Prognostisk betydelse av njurbiopsi vid typ 2 diabetes.

#### **Beslut**

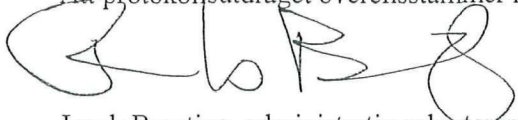
Ansökan avslås

Sökande har beretts möjlighet att komplettera ansökan med motivering till varför man inlämnat en ändringsansökan och inte en ny ansökan, resultat av den utförda studien, uppgift om vilka som numera medverkar samt förklaring till varför studien ännu inte har slutförts. Sökande inkom med komplettering-

en den 16 september. Efter en samlad bedömning av projektet, kompletteringen och ändringsansökan finner nämnden att det rör sig om ett nytt projekt och även om nämnden preliminärt är positiv till detta avslår nämnden ändringsansökan och uppmanar istället sökande att inkomma med en ny ansökan.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting, administrativ sekreterare

Exp till: