



BESLUT
2009-01-13

Dnr Ö 28-2008

KLAGANDE

Smittskyddsinstitutet
171 82 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 9 september 2008,
dnr 2008/1099-31

SAKEN

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

Projekt: Kartläggning av immunologiska och virologiska faktorer som är viktiga för ett
effektivt immunförsvar mot HIV-1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett projekt som ska kartlägga olika immunologiska faktorer som kan påverka
prognosen vid HIV-sjukdom och som avses ligga till grund för nya behandlingsstrategier.
Projektet sker delvis i samarbete med forskare i USA och på där redan insamlat
biobanksmaterial. Vidare kommer ett urval av HIV-positiva patienter (10 med god prognos
och 10 med försämrad prognos) i Sverige erbjudas att delta och var och en av dem ska därvid
lämna sammanlagt 60 ml blod vid ett till tre tillfällen. Provtagningen görs vid två
Stockholmskliniker, Venhälsan vid Södersjukhuset AB samt vid Karolinska
Universitetssjukhuset, i samband med rutinbesök.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt forskningen men med det villkoret att
information och samtyckesformulär ska tydliggöra behandling av känsliga personuppgifter,
personuppgiftsansvarig och fortsatt förvaring i biobank. Nämnden har begärt en avgift om
16 000 kr på grund av studiens multicenterkaraktär medan forskningshuvudmannen ansett att
endast en forskningshuvudman deltar i Sverige varför man begär att avgiften endast ska vara
5 000 kr.

Smittskyddsinstitutet har överklagat beslutet om avgiften och menar att samarbetsparterna
vid dels Karolinska Universitetssjukhuset, dels Venhälsan ej är aktiva deltagare i studien utan
endast ansvarar för provtagning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt bilaga 2 till förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
utgår avgift med 5 000 kr för en ansökan som avser forskning där endast en
forskningshuvudman deltar och 16 000 kr för en ansökan som avser forskning där mer än en
forskningshuvudman deltar. Den högre avgiften gäller dock inte fall då samtliga
forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av
forskningshuvudmännen

Det står klart att det är Smittskyddsinstitutet som har planerat forskningen och kommer att analysera och genomföra analyser av prover. Även Karolinska Universitetssjukhuset, som har Stockholms läns landsting som huvudman, och Venhälsan vid Södersjukhuset AB som är en självständig juridisk enhet deltar visserligen i projektet genom att svara för blodprovstagning men kan inte anses göra detta i egenskap av forskningshuvudmän. Vid angivna förhållanden bör inte forskningen betraktas som en multicenterstudie, med följd att den lägre avgiften skulle ha debiterats.

Med anledning av att klaganden har inlämnat reviderad forskningspersonsinformation i samband med överklagandet av avgiften vill Centrala etikprövningsnämnden påpeka att det inte ankommer på nämnden att granska denna i förevarande ordning.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm avgiftsbeslut fastställer Centrala etikprövningsnämnden avgiften till 5 000 kr och berättigar klaganden att återfå för mycket erlagd avgift.

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, Peter Höglund Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilagor



CEN	
ETIKPRÖVNINGEN	
Ink	2008-08-27
Dnr:	828-2008
Handl:	

PROTOKOLL 2008/1:8

2008-08-27

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Närvarande

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Bernt Lindelöf (*hudsjukdomar*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar bara i ärende 2008/860

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson, deltar inte i ärendena 2008/1130, 2008/1135, 2008/1136, 2008/1139, 2008/1143, 2008/1158, 2008/1180, 2008/1181 och 2008/1195.

Peter Öholm

Åsa Öckerman

Övriga närvarande

Meit Camving, ersättare för ordföranden

Pernilla Asp, administrativ sekreterare

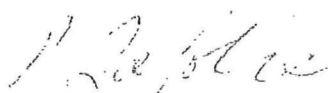
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

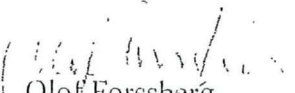
§ 2 Ordföranden förordnar Erik Sundström att vid detta sammanträde tjänstgöra på avdelning 1 vid handläggning av ärende 2008/860.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 23 september 2008.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare


Olof Forssberg
Ordförande

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-12-24
Dnr:	028-2008
Handl:	

Regionala etikprövningsnämnden i
Stockholm
Protokoll 2008/1:8

Diarienummer
Föredragande

Utdrag ur protokoll

2008/1099-31
Bernt Lindelöf

Sökande: Smittskyddsinstitutet

Behörig företrädare:

Projekt: Kartläggning av immunologiska och virologiska faktorer som är viktiga för ett effektivt immunförsvar mot HIV-1

Forskare som genomför projektet:

FÖRELÄGGANDE

I forskningen deltar flera forskningshuvudmän, nämligen Smittskyddsinstitutet, Stockholms läns landsting (Karolinska Universitetssjukhuset) och Södersjukhuset AB (Venhälsan). Forskningspersonerna har ett omedelbart samband med Karolinska Universitetssjukhuset och Venhälsan. Ansökningsavgiften är därför 16 000 kr.

Nämnden förelägger Smittskyddsinstitutet att senast den **17 september 2008** betala ansökningsavgift med ytterligare elvtusen (11 000 kr). Följs inte föreläggandet kommer ansökningsen att avvisas.

BESLUT

(meddelat 2008-09-07)

Nämnden godkänner forskningen på villkor att informerat samtycke till behandling av känsliga personuppgifter (se förslag till information i **underbilaga 1**) och avseende biobank (se förslag i **underbilaga 2**) inhämtas från forskningspersonerna.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Pernilla Asp
Pernilla Asp, adm sekr

exp 2008-09-23

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-24
Dnr:	029-2008
Handl:	

Underbilaga 1

Samtycke till behandling av känsliga personuppgifter skall föregås av information om

- vem som är personuppgiftsansvarig (organisation/huvudman i Sverige),
- ändamålen med behandlingen av personuppgifterna,
- all övrig information som behövs för att den registrerade skall kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen såsom uppgift om mottagarna av personuppgifterna, om vilka uppgifter som behandlas samt om rätten att ansöka om information (s.k. registerutdrag) och få rättelse av eventuellt felaktiga personuppgifter.

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-05-24
Dnr:	0 28 -2008
Handl:	

Underbilaga 2

INFORMERAT SAMTYCKE (biobank)

Undertecknad har tagit del av den skriftliga informationen.

Jag accepterar

att delta i forskningsstudien rörande..... och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring

Jag godkänner

att de vävnadsprover som jag lämnar kommer att förvaras i biobank vid (/Karolinska Universitetssjukhuset/ Karolinska Institutet/ Annat ställe),

att proverna används på det sätt som beskrivits i forskningspersonsinformation men att jag när som helst kan återkalla mitt samtycke till användning av mina prover och begära att proverna omedelbart förstörs eller avidentifieras,

att proverna används i framtida biomedicinsk forskning som inte är beskriven här och som i förekommande fall kommer att granskas och godkännas av regional etikprövningsnämnd samt att i samband med sådan forskning journalkopior eller information baserad på min journal lämnas ut (stryks om försökspersonen motsätter sig det)

Datum: _____

Underskrift: _____

Personnummer ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Upprättas i två original varav provgivaren behåller det ena och det andra arkiveras av ansvarig provare.