



BESLUT
2008-05-14

Dnr Ö 9-2008

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 27 februari 2008
Dnr 2008/177-31

SAKEN

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

Projekt: Förbättra möjligheterna beskriva stråltarget vid lokalt avancerad rektalcancer – speciellt med inriktning mot "image-guided radiotherapy (IGRT)"

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien avser att undersöka möjligheten att bättre beskriva målet för strålbehandling vid avancerad ändtarmscancer med hjälp av en ny s.k. "functional imaging" teknik. Studien har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Eftersom patienterna kommer från både Stockholms läns landsting och Uppsala läns landsting har den regionala etikprövningsnämnden ålagt sökanden att betala en avgift motsvarande den för multicenterprövning d.v.s. 16 000 kr i stället för 5 000 kr, som utgår när endast en huvudman deltar.

Stockholms läns landsting har överklagat detta avgiftsbeslut och framhållit att den ansvarige forskaren sedan cirka nio år är professor och överläkare såväl vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala som vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. De svenska patienter som ska ingå i studien rekryteras således naturligt från båda sjukhusen. Man har vidare framhållit att den delade tjänsten inrättades just för att studier ska kunna bedrivas på ett större patientmaterial och menar att det för forskarens framtida forskning har stor principiell betydelse om studien betraktas som singel- eller multicenterprövning. I ett liknande ärende har Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala enligt sökanden endast tagit ut 5 000 kr i ansökningsavgift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor föreskrivs att vid forskning där endast en forskningshuvudman deltar ansökningsavgiften är 5 000 kr medan den uppgår till 16 000 kr vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. I sistnämnda fall är avgiften dock 5 000 kr om samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen.

Vidare är avgiften alltid 5 000 kr om forskningen endast innefattar behandling av personuppgifter och alltid 16 000 kr om forskningen gäller klinisk läkemedelsprövning.

Av handlingarna får anses framgå att det föreliggande projektet avser analys av information som på klinisk indikation redan inhämtats beträffande patienter vid de båda sjukhusen och att projektet inte kommer att påverka patienternas behandling. Det får således anses att forskningen endast innefattar behandling av personuppgifter. Redan av detta skäl ska överklagandet bifallas.

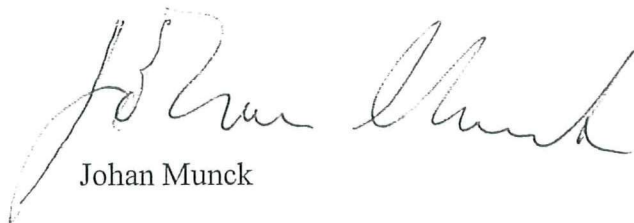
Därmed aktualiserar detta ärende inte den tolkningsfråga som sökanden har tagit upp. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid uppmärksammat Utbildningsdepartementet på problematiken.

Med bifall till överklagandet fastställer Centrala etikprövningsnämnden ansökningsavgiften i ärendet till 5 000 kr samt berättigar sökanden att återfå för mycket erlagt belopp.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

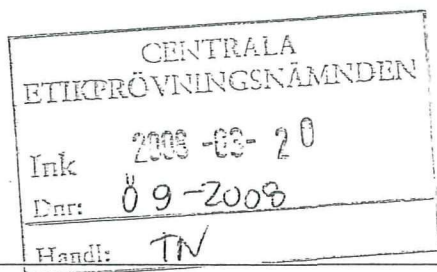
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1



PROTOKOLL 2008/1:2

2008-02-27

Sammanträde i Stockholm

Bilaga

Närvarande

Olof Forssberg, ordförande

Bernt Lindelöf, vetenskaplig sekreterare (*hudsjukdomar*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Anna Kernell (*barnmedicin*), deltar inte i ärende 2008/94 på grund av jäv

Marja Thorén (*endokrinologi*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*), deltar inte ärendena 2008/195, 2008/203 och 2008/206

Majvi Andersson (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Stig Johnell (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

§ 2

Bernt Lindelöf förordnas att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare vid sammanträdet.

§ 3

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga

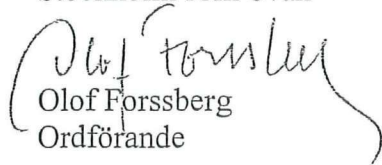
§ 4

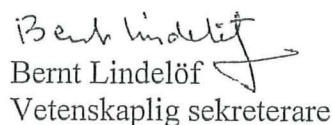
Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

§ 5

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Stockholm som ovan


Olof Forssberg
Ordförande


Bernt Lindelöf
Vetenskaplig sekreterare

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2008-03-20
Dar: 09-2008
TN

Regionala etikprövningsnämnden i
Stockholm

Protokoll 2008/1:2

Diarienummer

Föredragande

Utdrag ur protokoll

2008/177-31

Anette von Rosen

Sökande: Stockholms läns landsting (Karolinska
Universitetssjukhuset)

Behörig företrädare:

Projekt: Förbättra möjligheterna beskriva stråltarget vid lokalt
avancerad rektalcancer – speciellt med inriktning mot
"imageguided radiotherapy (IGRT)".

Forskare som genomför projektet:

Nämnden konstaterar att ansökningsavgiften är 16 000 kr och
beslutar att förelägga sökanden att betala ytterligare 11 000 kr
(se **underbilaga 3**).

BESLUT

(att meddelas 2008-03 - i⁹)

Nämnden godkänner forskningen.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Pernilla Asp

Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2008-03-20