



BESLUT
2009-08-06

Dnr Ö 19-2009

KLAGANDE

Region Skåne
Skånehuset i Kristianstad
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 25 maj 2009,
dnr 2009/151

SAKEN

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

Projekt: Epigenetisk diagnostik av leukemi och lymfom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller studier av s.k. epigenetiska förändringar i ett 30-tal vävnadsprover (blod, benmärg eller lymfkörtel) som tagits i anslutning till rutindiagnostik från patienter med leukemi eller lymfom och i några fall från patienter med icke maligna inflammatoriska sjukdomar. Syftet är att undersöka huruvida epigenetiska förändringar (ärförlig metylering av DNA) kan vara ett tidigt och specifikt tecken på tumöromvandling som kan förbättra tidig diagnostik liksom misstanke om recidiv av sjukdomen. Vid misstanke om ovan nämnda sjukdomar tas rutinmässigt prover för dels analys vid patologavdelning, där de sparas i en biobank, dels analys vid cytometrilaboratoriet. Man avser i det aktuella projektet välja ut cirka 30 patientprov som kommit till cytometrilaboratoriet, cirka två veckor efter provtagningen, då diagnos har angetts i patologlaboratoriets utlåtande. Patienterna har enligt medföljande remiss från provtagande enhet informerats om att prover sparas för framtida medicinska ändamål och getts möjlighet att säga nej till detta, forskning nämns dock ej specifikt. Information angående ålder, kön och vissa andra patientdata (ej specificerade) erhålls från behandlande läkares remiss och patologutlåtande men namn eller personnummer sparas ej i studien. Proverna kommer att kodas sedan de valts ut för forskningen och sparas för forskningsanalyserna men kodnyckel som knyter prov till en enskild sparas ej. Provresultaten av den epigenetiska analysen anses inte kunna ha någon direkt betydelse för diagnos eller behandling av forskningspersonerna.

Den regionala nämnden uttalade i föreläggande till sökanden att proverna kan härledas till enskilda patienter och att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) därmed är tillämplig samt att avidentifieringen inte är tillräcklig eftersom det framgår att uppföljning av patienterna sker. Eftersom enligt nämndens mening patienternas samtycke därför måste inhämtas anmodade nämnden sökanden att inkomma med förslag till patientinformation och samtyckesblankett. Sedan sökanden avböjt att inkomma med sådan komplettering, har den regionala nämnden avslagit ansökningen.

I överklagandet anføres bl. a. att sökanden inte anser att proven kan spåras till enskild samt att uppföljning av patienterna inte kommer att ske efter de två veckorna det tar att ställa den diagnos som är urvalskriterium. Sökanden menar att ett krav på samtycke från patienterna kommer att innebära att studien inte kan genomföras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 1 kap. 3 § tredje stycket biobankslagen är nämnda lag visserligen inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Står det redan från början klart att prover som tas i klinisk rutin sparas eller avses komma till direkt användning för forskningsändamål är däremot biobankslagen tillämplig, och detta även om proven, som i detta fall, direkt kan härledas till en enskild endast under cirka två veckor. Det framgår att delar av samma patientprov rutinmässigt sparas i en befintlig biobank vid patologisk klinik och att patienterna informerats och givits möjlighet att säga nej till att de sparas i en biobank för andra ändamål än det som avsågs vid provtagningen. Det framgår att proven vid cytometrilaboratoriet förvaras i annan enhet, men det är oklart om dessa prover anses tillhöra den biobank som patologlaboratoriet ansvarar för. Även efter kodning torde proven utan större svårighet kunna härledas till en enskild med hjälp av uppgifterna diagnosdatum, ålder, kön och diagnos, något som kan vara av värde för framtida forskning. Det är därför väsentligt att det klargörs att de aktuella proven ingår i en hos Socialstyrelsen registrerad biobank exempelvis den där de andra delarna av proven ingår. Sedan diagnos ställts rör det sig då om ett utlämnande av kodade prov från denna primära biobank och vissa medföljande patientdata till en forskare enligt biobankslagens regelverk.

Det anförda innebär att 3 kap. 5 § biobankslagen är tillämplig. Det ankommer då på etikprövningsnämnd att besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet, varvid avsteg kan göras från huvudregeln om inhämtande av informerat samtycke.

Vetenskapligt föreligger visserligen en del svagheter i ansökan eftersom det exempelvis torde vara nödvändigt för den besvarande av den övergripande frågeställningen om förbättrad tidig diagnostik att undersöka ett referensmaterial. Även powerbedömning saknas. Undersökningen kan dock betraktas som en inledande, beskrivande studie av grundforskningskaraktär och kan ge underlag för nya studier inom det i sig klart angelägna forskningsfältet som kan anses tillhöra forskningsfronten. Det torde inte finnas något särskilt intresse för forskningspersonerna att få kännedom om provresultat och bevarande av en kodnyckel är ur patientsynpunkt inte nödvändig. Under angivna förutsättningar kan kunskapsvinsten anses uppväga den mycket obetydliga risk för integritetskränkning som studien innebär. Inhämtande av informerat samtycke om deltagande i detta specifika projekt bör inte anses nödvändigt.

Dnr Ö 19-2009

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor *dels* att alla patienter som väljs ut, vid provtagningstillfället samtyckt till att de ursprungliga proven sparas, *dels* att proven ingår i en primär biobank, så att en biobanksansvarig också i övrigt ansvarar för att biobankslagens regelverk följs vid hanteringen av proven.

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 deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

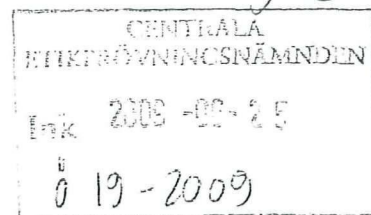
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 2



PROTOKOLL 2009/5
Sammanträde 2009-05-25 kl 13.00—18.55
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkten 22 p g a jäv)
Anna-Karin Dykes
Lillemor Hallberg (deltar ej i § 2 punkterna 18-24 samt §§ 3 och 4)
Edward Högestätt (deltar ej i § 2 punkten 18)
Gudrun Lindmark
Peter Montnemery (deltar ej i §§ 3 och 4)
Björn Söderfeldt
Eva Tuninger
Dag Wide-Swensson
Thomas Wiebe (deltar ej i § 2 punkterna 16–24 samt §§ 3 och 4).

Företrädare för allmänna intressen

Susana Corrêa-Fehér
Lars Fagerström
Kerstin Gustafson
Jonas Lundgren (deltar ej i § 2 punkterna 22-24 samt §§ 3 och 4)
Ewa Pihl Krabbe (deltar ej i § 2 punkterna 22-24 samt §§ 3 och 4)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten.

Punkten 2

Dnr 2009/151
Föredragande
Edward Högestätt

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel
Epigenetisk diagnostik av leukemi och lymfom.



Avdelning 2

PROTOKOLL 2009/5

Sammanträde 2009-05-25 kl 13.00—18.55

Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

Beslut

Ansökan avslås därför att sökanden inte inkommit med efterfrågade kompletteringar.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Iréne Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till: