

**BESLUT**  
2009-05-25

Dnr Ö 9-2009

**KLAGANDE**

Uppsala universitet  
Box 256  
751 05 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 11 mars 2009,  
dnr 2009/053

**SAKEN**

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

Projekt: Att implementera riktlinjer och utvärdera dess effekter – hur nutrition, mat och måltider kan stärkas inom vård och omsorg

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet avser sammantaget fyra delprojekt vars övergripande syfte är att utvärdera en modell för implementering av riktlinjer för näringstillförsel och dess effekter på personal och äldre som antingen får vård på vårdboenden eller via hemvårdsenheter. För vårdtagarna kommer man att dokumentera näringstillstånd, funktionsförmåga, kognitionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet på ett systematiskt sätt. Man kommer också att samla information angående diagnoser och läkemedelsanvändning genom journalgenomgång och man avser att ta blodprover för analys av olika kostrelaterade markörer. Omfattande enkäter och frågeformulär kommer att besvaras dels av vårdpersonalen, dels av vårdtagarna, både före och efter de olika interventionerna som syftar till att implementera näringsriktlinjerna. I de olika delprojekten kommer 45 till 60 vårdtagare att ingå, det är oklart huruvida statistisk power är tillräcklig för de olika blodanalyserna. Man avser att inkludera även äldre som inte har egen beslutskompetens men man kommer i de fallen att inhämta samtycke från anhöriga eller närstående.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt projektet med villkoret att forskningspersonsinformation också ska utarbetas för två av delstudierna som riktar sig mot personal. Vidare har nämnden i sitt beslut erinrat om att blodprover från beslutsinkompetenta personer inte kan sparas i en biobank för forskning med hänvisning till lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Sökanden har i sitt överklagande ifrågasatt den regionala etikprövningsnämndens notering om att biologiska prover från beslutsinkompetenta inte kan sparas i en biobank.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden vill först erinra om att nämnden i ett likartat ärende (Ö 48-2005) har uttalat att vad avser förvaring av prover i en biobank för forskningsändamål frågan kan anses ha tagits upp till förnyat övervägande i samband med etikprövningslagens tillkomst. I etikprövningslagen (20-22 §§) sägs angående forskning med personer som inte kan ge eget informerat samtycke att forskningen ändå kan få utföras om anhöriga givit sitt tillstånd i de fall forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke eller syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning samt forskningen innebär endast en obetydlig risk. I ett sådant fall har således Centrala etikprövningsnämnden godkänt att också prover som ska samlas i en biobank för forskningsändamål kan tillåtas med samtycke endast från en anhörig.

I föreliggande studie står det dock klart att den kunskap som söks kan erhållas genom att studera enbart sådana vårdboende eller personer med vårdtagare i hemmet som har förmåga att ge eget informerat samtycke. Kunskap är således möjlig att få genom forskning på personer som kan ge giltigt samtycke. Till detta kommer att blodprovstagning visserligen normalt innebär en obetydlig risk för skada men i synnerhet för vårdtagare med nedsatt kognitiv förmåga kan det ibland krävas fasthållande för blodprovstagning vilket innebär en icke obetydlig risk för obehag.

Vid nu angivna förhållanden finner Centrala etikprövningsnämnden – som lämnar öppet om den regionala etikprövningsnämndens nu aktuella erinran över huvud taget är överklagbar – att anledning saknas att ändra den regionala etikprövningsnämndens beslut.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

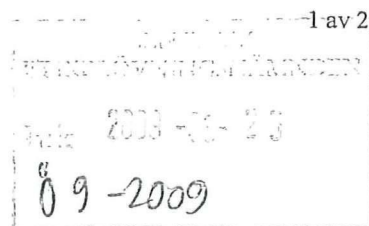
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT  
2009-03-11

Dnr 2009 / 053

## SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet  
Box 256  
751 05 UPPSALA

### Forskare som genomför projektet:

Inst. för folkhälso- och vårdvetenskap  
Klinisk nutrition och metabolism  
Uppsala Science Park  
751 85 UPPSALA

## UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-02-17

### Projektbeskrivning:

Att implementera riktlinjer och utvärdera dess effekter - hur nutrition, mat och måltider kan stärkas inom vård och omsorg.

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:

Forskningspersonsinformation ska utarbetas för delstudie 2 och 3 som riktar sig mot personal på vårdboenden och hemvårdsenheter. Nämnden erinrar om att enligt biobankslagen (2002:297) får prover inte sparas utan informerat samtycke av provgivaren vilket innebär att biologiska prover från beslutsinkompetenta personer inte kan sparas i biobank. (Däremot kan proverna analyseras direkt enligt gällande klinisk rutin.)

2009-03-11

2009 / 053

### 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 Erikson lagman, ordförande

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

~~Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare)~~, Rolf Larsson klinisk farmakologi (vetenskaplig sekreterare), David Bergqvist kirurgi, Jonas Boberg internmedicin - föredragande, Ingemar Engström psykiatri, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Carin Muhr neurologi, Susan Pfeifer pediatrik, Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Susanne Andersson, Sten Lundgren, Eva Svensson, Ulf Westman

**Exp. till:**

Forskningshuvudmannens företrädare:  
och vårdvetenskap, Uppsala Science Park, 751 85 Uppsala

Inst. för folkhälso-