



BESLUT
2009-04-20

Dnr Ö 4-2009

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Karolinska Institutet
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

SAKEN

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

Karolinska Institutet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ansökt om etikprövning av ett projekt med titeln "Vidareutveckling av XM-ONE – ett nytt test för detektion av endotelscellsantikroppar innan transplantation".

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har i beslut den 14 januari 2009, dnr 2008/1547-31/3, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga

Ansökan gäller sammanlagt fem olika delstudier som avses vidareutveckla ett diagnostiskt test, vilket använts för att studera olika antikroppar mot vävnadsantigen i syfte att hitta rätt donator i samband med njurtransplantation. Det test som nu ska vidareutvecklas används rutinmässigt sedan januari 2007 i transplantationsverksamheten. För de olika testen kommer man i tre fall att använda befintliga serumprover från patienter på väntelistan för njurtransplantation, vilka rutinmässigt lämnar blod som samlats i en biobank. Sådana prover som inte kommer att användas för kliniskt bruk tas ut ur biobanken och används för metodutvecklingsstudier i sådan form att proven inte kan härledas till en enskild. Patienterna har tidigare gett sitt medgivande till att prov sparas i en biobank. Vidare kommer friska blodgivares blod att användas för vissa kontrolltester och här kommer sådana blodgivare efter information och samtycke via ordinarie sjuksköterska på blodgivarenheten att ombes ta ytterligare 32 ml blod i samband med blodgivningen. I ytterligare en studie kommer man att i patient/donator sera, där testen redan genomförts i samband med njurtransplantation, studera hur kliniskt utfall av transplantationen kan korreleras till detta test eller utfall av andra tester som görs inför transplantation. Vissa patientuppgifter tas därvid ut från den datoriserade journalen och data kommer därefter att behandlas på sådant sätt att enskilda patienter inte kan identifieras. Den forskare som är ansvarig för att genomföra forskningen har angivit att han äger aktier i det företag som äger det aktuella diagnostiska testet.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande, då 10 av nämndens 15 ledamöter ansett att ansökan ska avslås, eftersom det anses olämpligt ur etisk synpunkt att huvudansvarig forskare är aktieägare i det företag som tillhandahåller det test som ska användas i studien. Man ifrågasätter om huvudansvarig forskare i en sådan situation bör vara den som intygar att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att forskningen kan vara angelägen och ge väsentliga nya kunskaper för diagnostik inför transplantation. Den omständigheten att den huvudansvarige forskaren är aktieägare i det företag som tillhandahåller de aktuella testen hindrar enligt nämndens mening inte att han intygar att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

De problem som kan uppkomma i samband med att en forskare har eget ekonomiskt intresse av forskningens resultat och som motiverar den redovisning som begärs i punkten 7:3 i den fastställda ansökningsblanketten är i första hand att det vid vissa slags riskfyllda forskningsprojekt ansetts väsentligt att information och samtyckesprocedur sker på ett så objektivt sätt som möjligt, varför det i sådana fall är särskilt känsligt om forskaren har ett annat intresse av att rekrytera forskningspersoner än det som motiveras av kunskapsvinsten.

Flertalet av studierna i aktuell ansökan bygger på uttag ur en befintlig biobank och de forskningspersoner som ska genomgå eller har genomgått njurtransplantation har godkänt att prov får sparas i biobanken för forskningssyfte. Man avser inte att inhämta nytt informerat samtycke för uttag av proven i denna studie. I vissa fall kommer journaldata att granskas för att utvärdera testets koppling till utfall av njurtransplantation (episoder med s.k. typ A bortstötning och analyser av njurfunktion efter operation). Informerat samtycke för denna granskning av journaldata avses inte komma att inhämtas.

När det gäller granskning av patientdata av den typ som här avses får - under förutsättning att de berörda personerna som i förevarande fall har medgett att proverna får användas för forskning - ett tillstånd från ansvarig verksamhetschef angående utlämnande av sekretessbelagd information för forskning anses vara tillräckligt, varför något separat informerat samtycke infordrat av den berörda forskaren inte blir aktuellt. Vid en avvägning gentemot kunskapsvinsten bör det i föreliggande fall anses rimligt att utgå från att patienterna har en positiv inställning till forskning av det aktuella slaget, och ett nytt informerat samtycke kan inte anses behövt för nyttjandet av proverna. Som nyss framgått är inte heller avsikten att sådana samtycken ska inhämtas. I några studier kommer extra blod i samband med blodgivning tas från friska blodgivare efter informerat samtycke. Samtycket inhämtas i dessa fall inte av forskaren.

Vad som nu har sagts innebär att det förhållandet att forskaren har visst ekonomiskt intresse av forskningens resultat inte kommer att kunna innebära någon risk för påtryckning gentemot de berörda personerna.

Vid nu angivna förhållanden bör forskningsprojektet godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

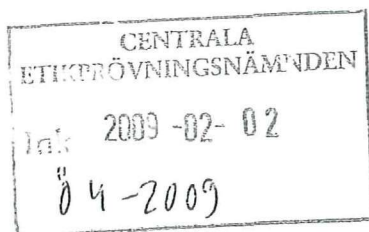
Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



PROTOKOLL 2009/3:1

2009-01-14

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*) (*deltar inte i ärende 2008/1925*)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*) (*deltar inte i ärendena 2008/1927, 2008/1932, 2008/1934, 2008/1935, 2008/1934*)

Gunnar Edman (*psykologi*)

Jonas Bergh (*cancersjukdomar*)

Aino Fianu Jonasson (*kvinnosjukdomar*)

Agneta Herlitz (*geriatrik*) (*deltar inte i ärende 2008/1943*)

Anne-Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)

Irena Gudowska (*strålningsfysik*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson

Herta Fischer (*deltar inte i ärendena 2008/1934, 2008/1935, 2008/1943*)

Ulf Uebel

Lars Åstrand (*deltar inte i ärende 2008/1735*)

Övriga

Katarina Oxelbeck administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 3 december 2008 fattat beslut i 15 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 3 Ordföranden förordnar Carl Olav Stiller att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare vid handläggningen av ärende 2008/1925-31.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum den 11 februari 2009.

Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare

Carl Olav Stiller
Vetenskaplig sekreterare
(2008/1925-31)

Håkan Julius
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2009/3:1

Utdrag ur protokoll

Diarienummer

Föredragande:

2008/1547-31/3

Jonas Bergh

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Vidarutveckling av XM-ONE – ett nytt test för dektion av endotelscellsantikroppar innan transplantation.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande enligt 29 § etikprövningslagen.

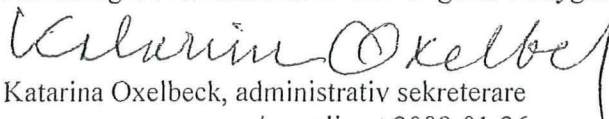
YTTRANDE

Fem ledamöter (Julius, Glaumann, Fiano Jonasson, Herlitz och Stiller) röstade för att forskningen efter gjorda kompletteringar av ansökan skulle godkännas.

Tio ledamöter (Adamsson, Edman, Bergh, Mattiasson, Gudowska, Nordenskjöld, Andersson, Fischer, Uebel och Åstrand) röstade för att ansökan skulle avslås med följande motivering: är aktieägare i det företag, AbSorber AB, som tillhandahåller det test som skall användas i studien. Det är enligt vår mening då olämpligt ur etisk synpunkt att som huvudansvarig forskare intygar att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan. Ansökan ska enligt vår mening avslås på denna grund. – Eftersom oenighet råder om utgången av etikprövningen och frågan har principiell betydelse, begär vi att ansökan överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande enligt 29 § etikprövningslagen.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Katarina Oxelbeck, administrativ sekreterare
/expedierat 2009-01-26