



BESLUT
2014-10-22

Dnr Ö 34-2014

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 3, beslut den 3 september 2014, dnr 2014/1317-31/3.

SAKEN

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

Projekttitel: Okända och kända mikroorganismer som nya orsaker till infektion i hjärna och hjärta.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningen uppges vara att förbättra kunskapen dels om vilka agens som orsakar hjärnhinne- eller hjärninflammation, dels – i ett senare skede – om vilka agens som orsakar infektion i hjärtmuskeln. För båda delprojekten gäller att de baseras på nya analyser av befintliga biobanksprover tillsammans med kliniska uppgifter angående forskningspersonerna och att sjukdomsperioden i många fall ligger långt bort i tiden. Forskargruppen gör bedömningen att det är mycket osannolikt att forskningen kommer att leda till resultat som direkt skulle kunna påverka handläggningen av de enskilda forskningspersonerna.

Forskningen har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden med villkoret att patienterna ska tillfrågas om man kan använda proverna i forskningssyfte och att i händelse av fynd detta ska återkopplas till patienten. Som motiv angavs bl.a. att man kan påträffa behandlingsbara sjukdomar och att de enskilda forskningspersonerna därmed kan ha nytta av den informationen. Därför behöver samtycke inhämtas och en plan tas fram beträffande information och erbjudande av behandling.

Klaganden önskar att villkoret undanröjs och anför att de studerade tillstånden är akuta sjukdomar och att studien är retrospektiv. Således förväntas sjukdomen vara utläkt långt innan analyserna i forskningsprojektet utförs. Även om patienterna har restsymptom efter sjukdomen anser forskargruppen att det är högst osannolikt att dessa ska kunna behandlas mera effektivt genom informationen som eventuellt erhålls i studien. Om det ändå skulle framkomma sådan information kommer man att meddela behandlande läkare.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt den praxis som uttryckts i flera beslut från Centrala etikprövningsnämnden är det i första hand frågan huruvida forskningen, eller uppgifter som kommer fram genom forskningen, har betydelse för den enskilde forskningspersonen, som är av avgörande betydelse för om forskningen kan tillåtas genomföras utan forskningspersonens informerade samtycke. Beträffande den nu aktuella forskningen är det visserligen – enligt forskargruppens uppgifter – osannolikt, men trots allt inte omöjligt, att det kan komma fram information som kan vara värdefull för behandlingen av forskningspersonen. Det torde framför allt gälla prover som insamlats på senare tid. Om forskningen begränsas till att enbart omfatta analys av sådana prover som tagits för så lång tid sedan att man kan vara säker på att det inte kan framkomma någon information som kan ha betydelse för behandlingen av forskningspersonen kan villkoret undanröjas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade villkoret, men begränsar forskningen till att enbart omfatta prover som tagits för så lång tid sedan att man kan vara säker på att det inte kan framkomma någon information som kan ha betydelse för behandlingen av forskningspersonen

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom ersättaren Carina Gunnarsson deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga

PROTOKOLL 2014/3: 8

2014-09-03

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie (*klinisk farmakologi*), vetenskaplig sekreterare

Vesna Jelic (*neurologi, geriatrik*)

Jonas Bergh (*cancerforskning*), deltog ej i ärende 2014/2127-31

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*), deltog ej i ärende 2014/1376-31, 2014/1377-31, 2014/1388-31, 2014/1391-31

TahaHirbod Alexandersson (*infektionssjukdomar*)

Stefan Söderhäll (*pediatrikonkologi*)

Niels Lynöe (*socialmedicin, omvårdnad*), deltog ej i ärende 2014/2127-31

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*) deltog ej i ärende 2014/1377-31, 2014/1388-31, 2014/1391-31

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Filip Joelsson

Katarina Sjölander

Winston Håkanson

Per-Arne Hammarström

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Pierre Lafolie förordnas som vetenskaplig sekreterare för dagens sammanträde

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 6 augusti fattat beslut i 11 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 1 oktober 2014.

Håkan Julius

Pierre Lafolie

Ordförande

Protokollförare

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. Nummer
202200 1578

Paket-/Besöksadress
Tomtebodavägen 18A

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 3 september 2014 i avdelning 3 -----

Dnr 2014/1317-31

Föredragande:

TahaHirbod

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Okända och kända mikroorganismer som nya
orsaker till infektion i hjärna och hjärta.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen med följande villkor:

- Patienterna ska tillfrågas om man kan använda proverna i forskningssyfte. I händelse av fynd ska detta återkopplas till patienten.

Motivering

De eftersökta mikroorganismerna ger upphov till delvis behandlingsbara sjukdomar som kan påträffas i den föreslagna studien. Detta kan de enskilda individerna ha nytta av att veta. Samtycke måste enligt nämndens mening därför inhämtas. Lämpligen bör också en plan tas fram för hur information ska lämnas till patienterna beträffande de fall som påträffas och om hur behandling ska erbjudas.

Hur man överklagar, se särskild information.

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