



BESLUT
2014-06-18

Dnr Ö 10-2014

KLAGANDE

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk patologi och genetik
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, medicinska avdelningen beslut den 24 februari 2014, dnr 105-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Användning av metod för hel-genom sekvensering vid diagnostik av ärftliga sjukdomar.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Vid avdelningen för klinisk genetik vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset planerar man att införa en ny metod för klinisk diagnostik, innebärande sekvensering av alla gener hos en individ, s.k. hel-exomsekvensering eller hel-genomsekvensering. Metoden innebär förbättrade möjligheter att diagnostisera mutationer som orsakar monogena sjukdomar. Den ska bl.a. användas för genetisk diagnostik av svåra medfödda sjukdomar där det finns stark misstanke om en medfödd genetisk skada. Det gäller exempelvis vid allvarliga sjukdomar där familjehistorien talar för monogen sjukdom såsom patienter med en kombination av flera olika funktionsnedsättningar, anatomiska defekter eller missbildningar i olika organsystem, samt vid vissa ärftliga tumörsjukdomar. Dessa sjukdomar är redan idag föremål för genetisk diagnostik men i många fall hittar man inte en förklaring med befintliga metoder. Vid kliniken avser man nu att successivt introducera den nya metoden i klinisk diagnostik, vilket föranleder etikansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att det finns brister i forskningspersoninformation, att den projektansvarige inte diskuterat problematiken med att det kan saknas åtgärder som kan vidtas om man fastställer en diagnos för vilken det inte finns någon behandling och att det inte framgår hur man kommer att hantera oväntade bifynd. Sammanfattningsvis fann nämnden att det vetenskapliga värdet av

studien inte uppväger de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Klaganden svarar på de invändningar den regionala nämnden rest, men gör också förtydligandet att ansökan gäller möjligheten att – i vetenskapliga tidskrifter – kunna publicera fynd framkomna med den nya tekniken, inte att generellt få godkänt att använda hel-genomsekvensering inom ramen för klinisk rutin.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på annat sätt bestämd forskning. Sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen, och som kräver godkännande av etikprövningsnämnd för att få utföras, beskrivs i 3–5 §§. Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om forskning som avser människor och 2 § förordningen (2007:169) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder, får en regional etikprövningsnämnd lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor men som inte omfattas av etikprövningslagen.

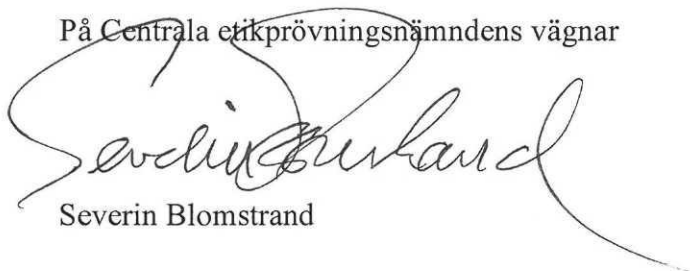
Den ansökan som skickats in aktualiserar visserligen sådana etikfrågor som kan förekomma inom forskning, men kan inte gärna betraktas som ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening. Det finns därför inte förutsättningar för att pröva ansökan i en etikprövningsnämnd och inte heller för att ge ett rådgivande yttrande. Ansökningen ska därför avvisas.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och avvisar ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabeth Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



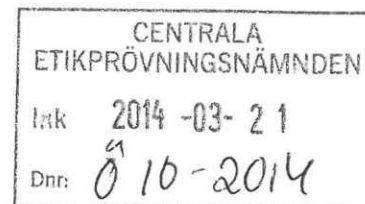
Severin Blomstrand

Projektansvarig:

Dnr:
105-14

Exp. 2014-02-27

SU/Sahlgrenska
Avd för klinisk genetik
413 45 Göteborg



Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Lisbeth Edlund, *ersättare för ordförande, auskulerande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Sharareh Akhavan

Ingrid Bergh

Michael Breimer, *deltog ej 105-14, 109-14, 110-14, 116-14*

Anna Dåderman

Ann Ekberg Jansson, *auskulerande*

Per-Anders Jansson, *deltog ej 116-14 p g a jäv*

Bodil Lernfelt, *deltog ej 116-14*

Dan Mellström

Barbro Westerberg

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson

Talie Ashjari

Allaedin Hedayati, *deltog ej 051-14 – 116-14*

Bengt-Arne Reinholdsson, *deltog ej 051-14 – 116-14*

Roland Wanner, *auskulerande 1032-13 – 048-14, deltog 051-14 – 116-14*

Projekttitel: Användning av metod för hel-genom sekvensering vid diagnostik av ärftliga sjukdomar.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 24 februari 2014

Föredragande: Per-Anders Jansson

Avslås

Forskningspersonsinformationen till anförvanter beskriver endast översiktligt de nackdelar som en medverkan kan medföra, t.ex. hur man ska hantera genetisk information som kan innebära en förkortad livslängd till en ambivalent frisk anhörig, och hur man ska agera när nya forskningsrön innebär att den lagrade genetiska informationen kan visa risk för allvarlig sjukdom. Den information som ges till ett barns vårdnadshavare om att ett avbrytande av analysarbetet kan medföra att orsaken till barnets sjukdom inte fastställs är en form av otillbörlig påverkan. Nämnden finner vidare att den projektansvarige inte i tillräcklig grad

diskuterat problematiken med att det kan saknas åtgärder som kan vidtas om man lyckas fastställa en exakt genetisk diagnos, eftersom nämnden förutser att det i många fall saknas behandling. Nämnden saknar vidare information om hur man kommer att hantera oväntade bifynd. Därutöver saknar nämnden information om hur man säkerställer att kunskaperna om en individs genetiska uppsättning, varvid det bör poängteras att enbart kopplingen till synnerligen ovanliga tillstånd gör det lätt att identifiera en enskild individ.

Nämnden kan därför inte godkänna studien, eftersom det vetenskapliga värdet inte kan anses uppväga de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Barbro Morsing, administrativ sekreterare