

BESLUT
2014-01-21

Dnr Ö 1-2014

KLAGANDE

Sahlgrenska Akademien
Göteborgs universitet
Box 480
405 30 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelningen för medicin, beslut den 2 december 2013, dnr 888-13.

SAKEN

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

Projekttitel: Förvärv av vävnad från försökspersoner med astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och från friska frivilliga försökspersoner.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med det aktuella projektet är - enligt ansökningsblanketten - att få undersöka blodprov, urin, sputum och vävnad från nedre luftvägarna (bronkerna) och lungan samt sköljvätska från bronkerna och näsan, från friska kontrollpersoner samt patienter med astma eller KOL i olika sjukdomsstadier. Proverna skall sedan användas i forskningen om dessa sjukdomar. Ungefär 80 - 100 personer per år under 2 - 3 år kommer att delta i en eller flera, högst 4 per år och maximalt 8, tillfällen.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsblanketten. Som skäl gavs en hänvisning till 6 § etikprövningslagen, att ett forskningsprojekt ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något annat liknande sätt bestämd forskning. Ansökan avser insamlande av en mängd data och biologiska prover från försökspersoner utan ett angivande av vilken specifik forskning som ska göras. Detta omfattas inte av etikprövningslagen. Någon prövning kan inte göras av risk för patient i relation till vetenskaplig bärkraft. Därför avvisas ansökan.

Klaganden uttrycker i överklagandet sin förståelse för den regionala nämndens beslut och uppger sig ha modifierat ansökan. Projekttiteln har ändrats från "Förvärv av vävnad från försökspersoner med astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och från friska frivilliga försökspersoner", till "Förbättrad fenotypning av astma och kronisk lungsjukdom".

Bakgrunden till projektet beskrivs något annorlunda och texten angående de vetenskapliga frågeställningar som ligger till grund för projektets utformning har utvidgats och innehåller numera följande uppräkningsmål:

- Identifiera och definiera patientsegment i astma och KOL
- Definiera de bakomliggande molekylära sjukdomsprocesserna vid subgrupper av astma/KOL
- Leda till upptäckt och validering av nya molekylära mål och mekanismer för läkemedelsutveckling
- Leda till upptäckt och utveckling av nya biomarkörer för patientsegmentering
- Resultera i viktiga publikationer som ökar den allmänna kunskapsnivån vad gäller patientsegment i astma och KOL.

Det får uppfattas som att klaganden i första hand begär ett godkännande och i andra hand ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den modifiering som gjorts i överklagandet är inte av sådan karaktär att den ger anledning att ändra den bedömning som den regionala etikprövningsnämnden gjort. Det finns inte förutsättningar för att pröva ansökan enligt etikprövningslagen och inte heller för att ge ett rådgivande yttrande. Ansökningen ska därför avvisas.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och avvisar ansökningen.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Maria Ågren och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

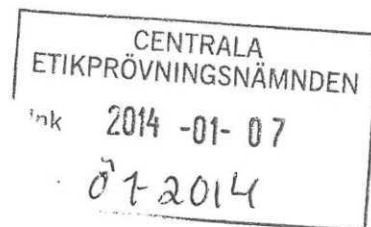
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektsansvarig:

GU/Sahlgrenska akademien
Avd för invärtesmedicin och klinisk nutrition
Krefting Research centre
Box 424
405 30 Göteborg

Dnr:
888-13

Exp. 2013-12-04



Forskningshuvudman: Göteborgs universitet

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*
Staffan Björck, *tf vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Anne Börjesson Hansson
Jane Carlsson
Gunnar Göthberg
Ingvar Karlsson
Margareta Kreuter
Ann Nachemson
Bengt Widgren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Andersson, *deltog ej i 898-13, 899-13, 902-13, 904-13*
Ulla-Britt Hagström, *deltog ej i 894-13, 896-13, 897-13, 898-13, 899-13, 902-13, 904-13*
Lars-Erik Lindh
John Sjöbohm
Lisbeth Sundén Anderson, *deltog ej i 894-13, 896-13, 897-13, 898-13, 899-13, 902-13, 904-13*

Projekttitel: Förvärv av vävnad från försökspersoner med astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och från friska frivilliga försökspersoner.

Projekt ID: D6256M00056

Version: 1

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 2 december 2013

Föredragande: Ingvar Karlsson

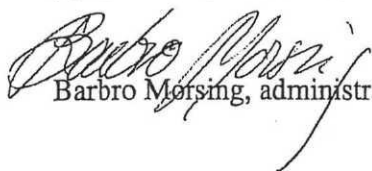
Avvisas

Ett forskningsprojekt ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (Etikprövningslagen 6§). Ansökan avser insamlande av en mängd data och biologiska prover från försökspersoner utan ett angivande av vilken specifik

forskning som ska göras. Detta omfattas inte av etikprövningslagen. Någon prövning kan inte göras av risk för patient i relation till vetenskaplig bärkraft. Därför avvisas ansökan.

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 Mörning, administrativ sekreterare