



BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 14-2013

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Andrologiskt Centrum
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 3, beslut den 6 mars 2013, dnr 2013/266-31/3.

SAKEN

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

Projekttitel: Betydelse av BMI, ålder, abstinensid och nikotinbruk hos män i subfertila par med avseende på spermakvalitet.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Vid centrum för andrologi och sexualmedicin vid Karolinska universitetssjukhuset har man under åren 2010–2012 använt en standardiserad provlämningsinformation vid spermaanalys som utförts som led i utredning av ofrivillig barnlöshet. Av informationen framgår att delar av spermaprovet och resultat med personuppgifter sparas för vårdändamål, metodutbildning av personal, kvalitets-, forsknings- och utvecklingsarbete. Bland de uppgifter som patienten själv får fylla i finns frågor om längd, vikt, rökning och snus användning.

Syftet med den nu aktuella forskningen är att undersöka om övervikt, rökning och/eller snusning har negativa effekter på spermiekvaliteten och projektet planeras genomföras som en registerstudie utan information till forskningspersonerna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med motiveringen att forskningen redan påbörjats utan etikgodkännande. Sökanden har rekommenderats att i första hand genomföra en prospektiv studie eller i andra hand, om sökanden önskar använda redan insamlat biologiskt material, lämna en utförlig motivering varför man inte inhämtat frivilligt samtycke eller erbjudit möjlighet att avstå från deltagande innan studien påbörjades.

Det får uppfattas som att klaganden invänder mot påståendet att forskning påbörjats utan godkännande av etikprövningsnämnd och vidare gör gällande att det inte är fråga om att använda insamlat biologiskt material utan enbart provresultat tillsammans med de uppgifter som patienten fyllt i på informationsblanketten.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

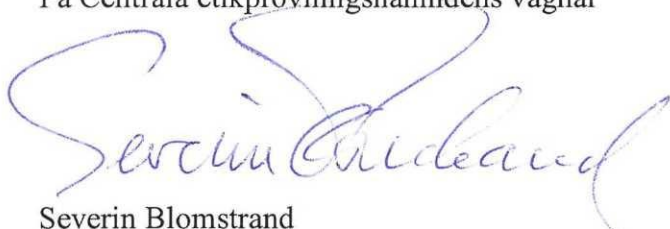
Den insamling av personuppgifter som har genomförts innebär inte att forskningen redan har påbörjats. Med tanke på att det inte skall utföras några analyser av sparat biologiskt material utan enbart är fråga om behandling av befintliga data utgör forskningsprojektet sådan forskning som beskrivs i 3 § etikprövningslagen. Enligt 9 § får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen fråga, samtidigt som intrånget i den personliga integriteten får betraktas som ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, 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 Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga A6 3

PROTOKOLL 2013/3:3

2013-03-06

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), *vetenskaplig sekreterare*

Svetlana Lagercrantz (*onkologi*), deltar inte i ärende 2013/214

Gunnar Edman (*psykologi*)

Irena Gudowska (*strålningsfysik*)

Per-Eric Lins (*endokrinologi, invärtes medicin*), deltar inte i ärendena 2013/156-157, 2013/288-289, 2013/293, 2013/296

Anne Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson

Bengt Gustafsson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Administrativ sekreterare

Anne Manninen

Övriga

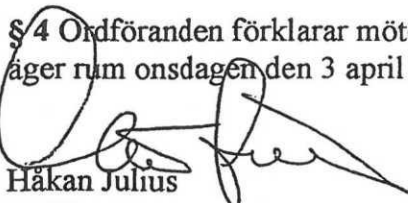
Inga Näslund (ersättare till Lars Åstrand)

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 6 februari 2013 fattat beslut i 24 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 den 3 april 2013.


Håkan Julius
Ordförande


Hans Glaumann
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Postadress
FE 288
171 77 STOCKHOLM
Org. Nummer
202200 1578

Paket-/Besöksadress
Nobels väg 9, plan D3

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn
Webb
www.epn.se

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 6 mars 2013 i avdelning 3 -----

Dnr 2013/266-31/3

Föredragande:

Svetlana

Lagercrantz

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Betydelsen av BMI, ålder, abstinensid och nikotinbruk hos män i subfertila par med avseende på spermiekvalitet.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

Motivering

Enligt 6 § första stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får sådan forskning som omfattas av bestämmelserna i 3-5 §§ i lagen utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt, en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

I detta fall har sökanden, i anledning av behandling för misstänkt infertilitet och efter avgivna spermaprov och därtill knutna rutinmässiga frågeställningar m.m., gjort en sammanställning av olika personuppgifter såsom BMI, ålder, abstinensid, nikotin m.m. Patienterna har samtyckt till att dessa uppgifter får användas för kvalitets- forsknings- och utvecklingsarbete, men inte till något visst forskningsprojekt. Sökanden vill nu med hjälp av spermaproven och sammanställningen undersöka betydelsen av angivna faktorer när det gäller spermakvalitet. Något ytterligare samtycke kommer inte att inhämtas av forskningspersonerna.

Ansökan avser alltså forskning som har påbörjats utan godkännande av etikprövningsnämnden och utan att samtycke kommer att inhämtas av forskningspersonerna till den fortsatta analysen. Nämnden kan därför inte godkänna forskningen.

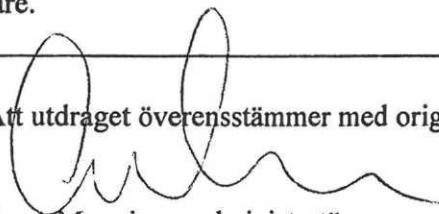
Nämnden finner att ett forskningsprojekt kan vara av stort värde särskilt med hänsyn till att det saknas liknande studier. Sökanden kan därför överväga att inkomma med en ny ansökan som omfattar en prospektiv studie med motsvarande upplägg om den nu redan påbörjade studien har. I det fall sökanden önskar använda redan insamlat biologiskt material, ska sökanden lämna en utförlig motivering varför man inte inhämtat frivilligt samtycke och då främst varför man inte erbjudit möjlighet att avstå från deltagande innan studien påbörjades. Enligt 15 § etikprövningslagen

ankommer det på nämnden att bestämma om vilka krav på information och samtycke för användning av tidigare taget biologiskt material.

Hur man överklagar, se särskild information.

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

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administratör

2(2)