



BESLUT
2011-09-14

Dnr Ö 24-2011

KLAGANDE

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, M1, beslut den 4 juli 2011, dnr 480-11

SAKEN

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

Projekt: Åderförkalkning. Hur, när och varför börjar åderförkalkningsprocessen?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en ansökan som omfattar fyra delprojekt vilka avses kunna belysa en hypotes om hur en förhöjd blodflödes hastighet och ändrad flödeskaraktär kan initiera uppkomst av åderförkalkning.

Man avser att använda data från 248 personer som besökt en vårdenhets och genomgått vissa rutinundersökningar och vars patientjournaler försetts med en kod. Olika analyser som har genomförts eller ska genomföras uppges baseras på patientmaterialets journaler och genomgångna undersökningar. De tre första delprojekten har enligt vad sökanden klargjort efter fråga från Centrala etikprövningsnämnden påbörjats i mitten av 1990-talet och redan genomförts samt synes delvis ha avrapporterats i en mastersuppsats. Det är oklart om data i dessa projekt kommer att vidare analyseras men det framgår att dessa delstudier helt bygger på analyser av befintliga data som insamlats i anledning av kliniskt motiverade undersökningar.

För genomförande av den fjärde delstudien avser man att kalla patienterna för ett nytt blodprov (10 ml venöst blod). Den delstudien uppges delvis komma att detaljplaneras på basis av resultat från tidigare delstudier men det framgår att man avser att närmare analysera vissa blodfettsfraktioner i samarbete med molekylärbiologiska laboratorier. Man avser att inhämta skriftligt informerat samtycke från forskningspersonerna för denna delstudie.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att nämnden inte finner det möjligt att bedöma om studiens design och antalet undersökta patienter kan besvara de vetenskapliga frågeställningarna. Nämnden har därvid påpekat att redovisning saknas för studiepopulationens storlek i förhållande till beräknad power eller motsvarande.

Sökanden har överklagat detta beslut och bilagt ett yttrande från en statistiker som är medarbetare och som redovisar en statistisk powerberäkning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att projektplanen är omfattande och till vissa delar svårtolkad. Det finns dock klart formulerade vetenskapliga frågeställningar av grundvetenskaplig karaktär.

Beträffande de tre delprojekt som redan genomförts hade ansökan bort avvisas av den regionala nämnden, om nämnden inte funnit det lämpligt att lämna ett rådgivande yttrande i efterhand.

Vad avser den fjärde delstudien kommer den att innebära att man kallar patienterna för ny blodprovstagning som i huvudsak motiveras av forskningsändamål. Denna studie är inte påbörjad och torde kunna ge en viss grundvetenskaplig kunskapsvinst medan de risker och integritetsintrång som studien innebär måste anses ringa. Med hänsyn härtill och till att visst förtydligande angående studiestorlek numera har redovisats bör ansökan – trots föreliggande brister i dess utformning – bifallas beträffande denna delstudie. Med hänsyn till att den ansvarige forskaren förefaller ha förbiset detta vill nämnden dock erinra om att blodprovstagningen förutsätter att bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. iakttas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens beslut såvitt avser delstudierna ett – tre. Med ändring av det överklagade beslutet i fråga om delstudie fyra godkänner nämnden i denna del den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga 1/2

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-08-02
Dnr	Ö 24-2011
Handl: Exp. 2011-07-07	

Projektansvarig:

Dnr:
480-11

Forskningshuvudman:

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Staffan Björck, *bitr. vetenskaplig sekreterare (deltog ej i 540-11 p g a jäv)*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Christer Ehrnborg

Anne Börjesson Hanson (*deltog ej i 478-11 p g a jäv*)

Gunnar Göthberg

Margareta Kreuter

Ann Nachemson (*deltog t o m ärende 494-11, samt under 522-11, 554-11, 586-11, 595-11*)

Per Ramberg

Susanna Wallerstedt

Bengt Widgren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ulla-Britt Hagström

Lars-Erik Lindh

Eva Selin Lindgren

John Sjöbohm

Karin Ström

Projekttitel: Åderförkalkning. Hur, när och varför börjar åderförkalkningsprocessen?

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 4 juli 2011.

Föredragande: Bengt Widgren

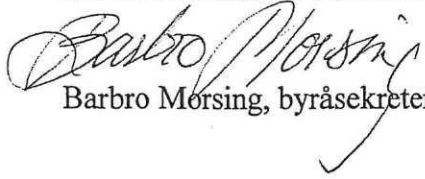
Avslås

Nämnden finner att ansökan, som är mycket omfattande, innefattar flera olika projekt. Nämnden finner att det inte är möjligt att bedöma om studiens design och antalet undersökta patienter kan besvara de vetenskapliga frågeställningar som ställs i studien. Redovisning saknas helt för studiepopulationens storlek i förhållande till beräknad power eller motsvarande övervägande som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i

Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall 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 Mörsing, byråsekreterare