

BESLUT
2010-11-04

Dnr Ö 23-2010

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 18 augusti 2010,
dnr 2010/1057-31/3

SAKEN

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

Projekt: Sjukdomsuppfattning och hälsorelaterad livskvalitet vid kronisk njursvikt – kraftfulla faktorer som skulle kunna påverka hälsobeteende, sekundära komplikationer och gynna hälsoekonomi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller två delstudier där första delen avses validera ett nytt frågeformulär som ska mäta njursjuka patienters sjukdomsuppfattning. Metodformuläret testas dels med intervjuer med ett mindre antal strategiskt utvalda patienter, dels med validitets- och reliabilitetstest omfattande cirka 100 kroniskt njursjuka patienter. Delstudie 2 är en interventionsstudie där ovan nämnda instrument tillsammans med ett antal andra instrument ska mäta patientens hälsorelaterade livskvalitet samt stresshantering efter intervention med hjälp av 3-4 riktade sjuksköterskesamtal. Jämförelse ska ske med patienter som behandlas enligt klinisk rutin vid en annan njurmedicinsk mottagning. Också dessa patienter besvarar frågeformulär men får inga riktade sjuksköterskesamtal. Denna delstudie kommer att omfatta cirka 600 patienter med olika grad av njursvikt. I den senare studien kommer också utvärdering att ske med analyser av dels fysiologiska och biokemiska sjukdomsparametrar, dels av uppgifter angående läkemedelskonsumtion, slutenvårdstillfällena och dödlighet som inhämtas från Socialstyrelsens hälsodataregister respektive folkbokföringsregistret. Muntligt och skriftligt informerat samtycke inhämtas för samtliga deltagande patientgrupper.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan såvitt avser delstudie 2 med hänvisning till att detta projekt kan bedömas först när resultatet från delstudie 1 är utvärderat. Delstudie 1 godkändes med villkor att informerat samtycke avseende biobank ska inhämtas.

Sökanden har överklagat villkoret för delstudie 1 enligt ovan eftersom det i detta delprojekt inte förekommer någon provtagning till biobank. Sökanden har dessutom överklagat avslaget av delprojekt 2 och yrkar att detta godkänns förutsatt att frågeformulären i delstudie 1 utvärderats och att evalueringen visat god användbarhet, validitet och reliabilitet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att delstudie 1 som metodstudie visserligen behandlar känsliga personuppgifter men att någon blodprovstagning eller annan provtagning inte nämnts i studieprotokollet. Detta innebär att uppgifter angående biobank inte torde vara relevanta i forskningspersonsinformation.

Vad gäller delstudie 2 föreligger en detaljerad forskningsplan och de studieinstrument som ska valideras har företetts i ärendet. Denna delstudie innehåller inte bara hantering av känsliga personuppgifter i frågeformulären utan också uttag av identifierbara känsliga personuppgifter från Socialstyrelsens hälsodataregister. Vidare kommer blodprover som är sparade eller avses sparas i en biobank att analyseras för forskningsändamål. Någon uppgift om biobank finns inte i ansökan eller i forskningspersonsinformation.

Nämnden noterar att studiens uppläggning får anses ha vetenskapliga brister så till vida att något randomiseringsförfarande eller matchningsförfarande vad avser kontrollgruppen inte beskrivits samt att poweranalys saknas. Trots dessa svagheter i studieupplägget kan viss kunskap komma att inhämtas avseende den huvudsakliga frågeställningen, vilken gäller effekten av 3-4 sjuksköterskesamtal på självupplevd hälsa och livskvalitet. De risker och andra olägenheter som kan uppkomma på grundval av delstudie 2 får anses mycket begränsade, och det kan inte anses vara ovillkorligen nödvändigt att resultaten från delstudie 1 har utvärderats innan ställning tas till frågan om godkännande av delstudie 2.

Sammanfattningsvis finner Centrala etikprövningsnämnden således att villkoret för delstudie 1 inte är relevant samt att delstudie 2 kan godkännas på villkor *dels* att valideringen av frågeformulären har rimlig kvalitet enligt delstudie 1, *dels* att biobanksprover hanteras enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och att patientinformationen kompletteras med uppgifter angående förvaring av prover för forskningsändamål i en biobank (se ”Vägledning till forskningspersonsinformation”, www.epn.se).

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut upphäver Centrala etikprövningsnämnden villkoret för delstudie 1 och godkänner den forskning som avses med delstudie 2 med ovan nämnda villkor.

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 och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

PROTOKOLL 2010/3:7

2010-08-18

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*), deltar ej i ärendena 2010/1071, 2010/1092, 2010/1124-1127, 2010/1129-1131, 2010/1133, 2010/1147, 2010/1153 och 2010/1168

Björn Almé (*psykiatri*)

Maria Ankarcrone (*geriatrik*), deltar i ärendena 2010/1092, 2010/1124-1127, 2010/1129-1131, 2010/1133, 2010/1147, 2010/1153 och 2010/1168

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Niels Lynöe (*socialmedicin, omvårdnad*)

Gianni Celsi (*barnmedicin*), deltar i ärendena 2010/998, 2010/1062 och 2010/1077-1078

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Birgitta Mörk

Bengt Gustafsson

Gösta Johansson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Övriga närvarande

Anne Manninen, administrativ sekreterare

Stefan Borg, ersättare för Hans Glaumann

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ledamoten Mårten Rosenqvist ifrågasätter om inte s.k. kvalitetssäkringsstudier eller studier utan egentliga etiska problem skulle kunna hanteras av etikprövningsnämnden med ett enklare förfarande, t.ex. att dessa delegeras till ordföranden att fatta beslut efter föredragning av den vetenskapliga sekreteraren. Ordföranden lovade att föra ärendet vidare till övriga ordföranden i samband med ett nämndledningsmöte.

§ 3 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 9 juni 2010 fattat beslut i 34 ärenden som avser ändring av godkännande.


Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A 171 65 Solna	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 15 september 2010.

§ 6 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Håkan Julius
Ordförande


Hans Glaumann
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-08-28
Dnr:	Ö 23-2010
Handl:	

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2010/3:7

----- Utdrag-ur protokoll från sammanträde den 18 augusti 2010 i avdelning 3 -----

Diarienummer
Föredragande

2010/1057-31/3
Niels Lynöe

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Sjukdomsuppfattning och hälsorelaterad livskvalitet vid kronisk njursvikt - kraftfulla faktorer som skulle kunna påverka hälsobeteende, sekundära komplikationer och gynna hälsoekonomi. Projektnummer/id: Tidigare ansökningar som härrör till detta projekt: 2006/1078-32, 2009/1489-32, 2009/1490-32.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner delprojekt 1 med följande **villkor:**

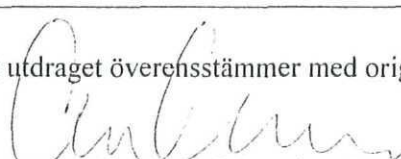
Informerat samtycke avseende biobank ska inhämtas från forskningspersonerna (se förslag till **underbilaga 2**).

Vad gäller delprojekt 2 kan en separat ansökan först bedömas när resultaten från del 1 av den planerade studien är utvärderade. Nämnden anser sig därför inte för närvarande kunna godkänna denna del av forskningen.

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, administrativ sekreterare

/expedierat 2010-08-26