

BESLUT
2010-11-04

Dnr Ö 17-2010

KLAGANDE

Nödinge vårdcentral
Klockarevägen 14
449 30 Nödinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 12 juli 2010, dnr 399-10

SAKEN

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

Projekt: Celldelningsgrad mätt med DiviTum en ny parameter inom klinisk medicin, applikation inom primärvården

Projektnummer/identitet: DiviTumprimär
Version nummer: 001

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet utgår ifrån ett antal kliniska typsituationer, exempelvis allmän trötthet, oro för cancer, autoimmun sjukdom eller förhöjt PSA. Till den ordinarie utredning som ansvarig läkare normalt gör vill man inom projektet lägga till provtagning och kvantifiering av aktiviteten av enzymet tymidinkinas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen, bl.a. med motiveringen att den vetenskapliga frågeställningen är otydlig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I den information angående testet, som sökanden hänvisar till och som finns på hemsidan för det företag som utvecklat detta, görs gällande att den frågeställning som klaganden ämnar undersöka i förevarande projekt redan är besvarad. Av det insända materialet framgår inte vilken ny vetenskaplig kunskap det nu aktuella projektet skulle kunna ge.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Eftersom således kunskapsvinsten synes vara kraftigt begränsad, samtidigt som projektet kan medföra risker eller nackdelar för forskningspersonerna, såväl vid falskt negativa som falskt positiva prov, finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningsen därför inte kan godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

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. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund (föredragande), Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Kopia
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-08-12
Dnr:	Ö17-2010
Exp	2010-07-15

Projektansvarig:

Dnr:
399-10

Exp 2010-07-15

Klockarevägen 14

449 30 Nödinge

Sökande: Nödinge Vårdcentral

Projekttitel: Celldelningsgrad mätt med DiviTum en ny Parameter inom klinisk medicin, applikation inom primärvården.

Projektnr: DiviTumprimär. Version nr 001

PROTOKOLL

fört vid sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 12 juli 2010.

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ulf Nilsson

Barbro Robertsson

Elisabet Wennberg

Barbro Westerberg

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Evert Eggelind

Alaedin Hedayati

Annelie Nielsen

Ros-Marie Sädås

Föredragande: Ulf Nilsson

Avslås

Nämnden beslöt avslå ansökan med hänsyn till att den vetenskapliga frågeställningen är otydlig och med hänsyn till att onkologisk eller reumatologisk expertis inte inkopplas i ett tidigt stadium vad gäller patienter som ses på vårdcentral med symtom som ger misstanke om bland annat cancersjukdom. Därutöver finner nämnden att det föreligger en tydlig potentiell jävsituation eftersom eventuellt positiva resultat från studien sannolikt kommer att nyttjas i marknadsföringssyfte av den projektansvariges bror som marknadsför testet och som också är medverkande i studien.

Slutligen vill nämnden påpeka att deltagarinformationen, vilken ej följer rekommenderad mall (se www.epn.se), i flera hänseenden är felaktig och ofullständig.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas 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 Lundmark

Barbro Lundmark, 1:e byråsekreterare