



BESLUT
2010-04-06

Dnr Ö 5-2010

KLAGANDE

Sahlgrenska universitetssjukhuset
Sektionen för Endokrinologi
Medicinkliniken
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut, avd M 2, den 25 januari 2010,
dnr 660-09

SAKEN

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

Projekt: Uppföljning och behandling av flickor och kvinnor med Turners syndrom i Sverige

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller systematisk utvärdering och uppföljning av ett numera nationellt vårdprogram för patienter med Turners syndrom. Studien startade ursprungligen som ett forskningsprojekt med samarbete över olika discipliner och olika universitetskliniker i Sverige men har därefter fått karaktären av ett nationellt vårdprogram som innehåller rutinmässiga hälsoundersökningar av patienter med nämnda kromosomrubbing. Vårdprogrammet gäller från år 2000 medan forskningsprojektet startade 1994. Data från uppföljningsstudien från de olika centra finns i ett gemensamt register. De systematiska hälsokontrollerna och de undersökningar som gjorts föranledda av vårdprogrammet kan idag närmast betraktas som klinisk rutin men man vill nu använda data för ett antal vetenskapligt relevanta frågeställningar som i första hand gäller riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom, njur- och leversjukdom samt avvikelse i bentäthet, hörsel, tal och syn. Ett särskilt fokus ligger på graviditetskomplikationer eftersom dessa kvinnor numera ofta får fertilitetsbehandling med äggdonation. En delstudie gäller en intervention för att mer aktivt behandla blodtrycket samt studera effekten av en viss typ av blodtrycksbehandling tidigt insatt på denna patientgrupp. De kliniska undersökningarna omfattar förutom genetisk analys också ultraljudsundersökningar, magnetröntgen, njurfunktionsundersökning utöver noggrann klinisk undersökning. Utfall i form av komplikationer såsom hjärtinfarkt, aortadissektion och dödlighet kommer att jämföras med motsvarande incidenser i befolkningen via Socialstyrelsens epidemiologiska centrum samt med data från WHO:s så kallade Monica-studier. Den nuvarande uppföljningen kommer att omfatta cirka 500 - 600 patienter. Patienterna har muntligen informerats om studien per telefon i samband med första kontakten, de har erhållit en skriftlig information samt givit skriftligt samtycke till deltagande. Huvudansvarig forskare är professor och överläkare.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och rekommenderat sökanden att överväga att i stället utarbeta två separata ansökningar, eftersom ansökan tycks avse två väsentligen fristående projekt, vilka i sin nuvarande form är svåra att separera och värdera. Nämnden noterar vidare att det gäller en multicenterstudie och anser att det är otydligt hur

forskningsprojektet skiljer sig från klinisk rutin och man efterfrågar också blodprovsmängd och vilka kromosomanalyser sökanden avser studera. Beträffande interventionsstudien krävs också en rad förtydliganden.

Sökanden har accepterat avslaget vad gäller interventionsstudien med blodtrycksbehandling men begär att få ett godkännande för uppföljningsstudien i första hand då man avser publicera i internationella tidskrifter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden behandlar endast den del av beslutet som överklagats och konstaterar inledningsvis att det här gäller observationsstudier med hjälp av ett register vilket förs som en del av ett systematiskt utvecklingsarbete. Ett antal vetenskapliga frågeställningar ska besvaras med hjälp av prospektivt och systematiskt insamlade persondata. Studierna avses bli publicerade i vetenskaplig tidskrift och leds av vetenskapligt kompetent forskare. Det rör sig följaktligen om forskning. Även om de kliniska undersökningar som utgör basen för registret numera baseras på ett vårdprogram och alltså kan sägas vara klinisk rutin innefattar den vetenskapliga utvärderingen behandling av känsliga personuppgifter, varför projektet faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Även om ansökningen tydligare kunde ha beskrivit syftet med de olika delprojekten, får studiernas vetenskapliga vinst med beskriven metodik anses kunna bli betydande medan de risker som kan föreligga utöver vad som faller inom ramen för klinisk rutin endast avser behandlingen av personuppgifter och måste anses ringa. Patienterna avses ha informerats och samtyckt till studierna. Under sådana omständigheter bör den nu aktuella delen av ansökningen kunna bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut såvitt avser utvärdering av riskfaktorer vid användande av ett systematiskt vårdprogram godkänner Centrala etikprövningsnämnden i denna del den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund, och Anders Brändström samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Projektansvarig:

Sektionen för Endokrinologi
Medicinkliniken, Gröna Stråket 8
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

Dnr:
660-09

Exp. 2010-01-28

Sökande: Sahlgrenska universitetssjukhuset

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Marianne Hall Angerås (deltog t.o.m. ärende 388-09)

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Birgitta Rembeck (deltog t.o.m. ärende 723-09)

Barbro Robertsson

Elisabet Wennberg

Maude Wikström

Abul Mandal, *auskultör*

**Ledamöter som företrädar
allmänna intressen**

Jan Alexandersson

Evert Eggelind

Allaedin Hedayati

Annelie Nielsen

Anja Olsson, *auskultör*

Anne-Lie Sundling, *auskultör*

Projekttitel: Uppföljning och behandling av flickor och kvinnor med Turners syndrom i Sverige.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 25 januari 2010.

Föredragande: Bodil Lernfelt

Avslås.

Nämnden beslöt avslå ansökan och rekommenderar den projektansvariga att överväga att istället utarbeta två separata ansökningar, eftersom ansökan tycks avse två väsentligen fristående projekt, vilka i sin nuvarande form är svåra att separera och värdera.

Beträffande ansökans allmänna studie noterar nämnden att en sådan ansökan bör anses vara en multicenterstudie, vilken därutöver behöver kompletteras med uppgifter om hur ett tänkt projekt kommer att skilja sig från aktuellt vårdprogram och klinisk rutin. Det bör i en sådan ansökan också framgå på vilket sätt man önskar studera och besvara de specifika frågeställningar som presenteras under ansökans punkt 2:2. Det bör då också framgå hur man tänker undersöka fysisk prestation och hur mycket blod som behöver tas och vad det skall användas till samt vilka kromosomanalyser som man avser att studera.

Beträffande ansökans blodtrycksstudie bör en ny sådan uppfattas som en läkemedelsstudie med tanke på ett nytt indikationsområde, och i så fall krävs också anmälan till Läkemedelsverket. Vid en eventuell blodtrycksstudie bör det framgå vilket målbloodtryck man anser vara rimligt för denna patientkategori, vilken med hänsyn till kortvuxenhet etc torde ha ett annat referensområde än populationen i övrigt. En eventuell studie bör också ha tydliga endpoints, till vilket inte förändring av aortadiametern kan räknas. För att erhålla tillfredsställande undersökningsresultat bör ultraljudsundersökningar genomföras av särskilt utbildade specialister. En eventuell ansökan bör också innehålla en tydlig information om randomiseringsprocedur, vilken enligt den modell som presenteras i ansökan tycks vara öppen. Nämnden önskar också påpeka det viktiga i att information om aortadissektion etc till denna patientgrupp förmedlas med varsamhet.

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:



Inger Hellström, byråsekreterare