



BESLUT
2010-02-18

Dnr Ö 33-2009

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 18 november 2009, dnr 2009/326

SAKEN

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

Projekt: Förekomst av antibiotikaresistenta gula stafylokocker hos befolkningen

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att kartlägga förekomst (prevalens) av meticillinresistenta staphylococcus aureus (MRSA) hos en grupp friska frivilliga forskningspersoner som rekryteras via s.k. gymanläggningar i Uppsala, Örebro och Gävlerregionen. Forskningspersonerna kommer efter information och samtycke att provtas för odling av MRSA i näsprov samt fylla i ett frågeformulär angående ålder, kön, utlandsresor samt utomnordiska sjukhusvistelser. Såväl odlingsprov som frågeformulär avses att kodas utan att någon kodnyckel sparas. Näsodling anses smärtfri och utan risk för komplikationer. Forskningspersoner under 18 år kommer ej att delta i studien. Forskningspersonerna är utvalda bland gruppen gymbesökare då man antar att denna grupp har en högre frekvens av icke symtomgivande MRSA-kolonisering i näsan. Analys av proverna görs av läkare vid Mikrobiologiska laboratoriet i Örebro. Cirka 1-2 % av de planerade 900 forskningspersonerna förväntas vara bärare. Sökanden har önskat ett rådgivande yttrande i det fall nämnden finner att studien inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Sökanden har betalat en avgift om 5 000 kr.

Den regionala etikprövningsnämnden har inledningsvis konstaterat att det gäller en multicenterstudie och begärt att prövningen ska betalas med en avgift om 16 000 kr. Man har funnit att det aktuella projektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde eftersom materialet analyseras helt anonymt, d.v.s. inga kodnycklar sparas och vare sig frågeformulär eller odlingssvar kan kopplas till enskild. Nämnden har däremot lämnat ett rådgivande yttrande där man föreslår vissa mindre förändringar i forskningspersonsinformation och kodsystém.

Sökanden har överklagat beslutet att belasta studien med en avgift om 16 000 kr och anser att eftersom studien inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde borde ett förhandsbesked ha avgivits. Sökanden yrkar att den redan inbetalda avgiften om 5 000 kr återbetalas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att, enligt Bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, avgiften för en ansökan som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar och där forskningspersonerna eller forskningsobjekt har omedelbart samband med fler än en huvudman är 16 000 kr. Denna avgift gäller även för det fall att endast ett rådgivande yttrande lämnas, något som sökanden har begärt i sin ansökan. I förevarande fall deltar i vart fall två huvudmän och det kan inte anses att forskningspersonerna eller forskningsobjekten har samband med endast en av dessa. Avgiften för ansökningen är därför som den regionala etikprövningsnämnden har funnit 16 000 kr.

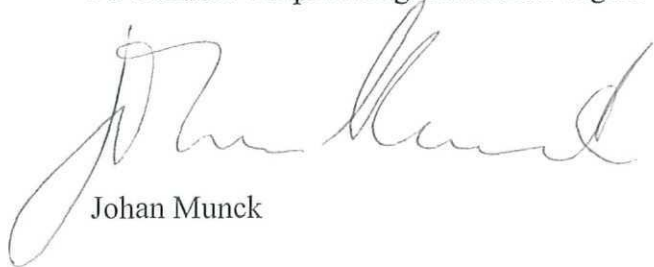
Centrala etikprövningsnämnden kan inte överpröva ett rådgivande yttrande från en regional etikprövningsnämnd. Nämnden kan emellertid inte underlåta att konstatera att MRSA enligt Bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) är klassificerad som en allmänfarlig sjukdom. För sådana sjukdomar gäller enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen obligatorisk anmälningsskyldighet bl. a. för läkare vid laboratorium för mikrobiologisk diagnostik samt vidare enligt 3 kap. samma lag krav på läkarundersökning och smittspårning. Med den avidentifiering som ingår i föreliggande undersökning kommer dessa regler inte att kunna iakttas och det kan därför ifrågasättas om inte projektet strider mot smittskyddslagen. Nämnden konstaterar också att det ur etisk synpunkt inte torde vara godtagbart med en studieuppläggning som den redovisade där eventuella smittade personer inte kan spåras. Centrala etikprövningsnämnden rekommenderar därför sökanden att rådgöra med ansvarig smittskyddsläkare eller Socialstyrelsen samt överväga en alternativ studieuppläggning.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

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, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT OCH YTTRANDE
2009-11-18

Dnr 2009 / 326

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-12-11
Dnr:	433-2009
Handl:	

Forskare som genomför projektet:

Infektionskliniken
Akademiska sjukhuset.
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-10-14**

Projektbeskrivning:

Förekomst av antibiotikaresistenta gula stafylokocker hos befolkningen.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Då denna studie är en multicenterstudie med deltagande från Landstingen i Uppsala, Örebro samt Gävle, kostar denna prövning 16 000 kronor. Ytterligare 11 000 ska därför snarast inbetalas till nämndens plusgiro 950636-1.

Forskningsprojektet avser enligt ansökan inte sådan forskning som enligt 3-4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) kräver godkännande. Nämnden tar därför inte upp ansökan till prövning utan lämnar istället, med stöd av 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor följande:

Rådgivande yttrande

Rättelse till punkt 1:1: Forskningshuvudman är inte infektionskliniken utan Landstinget i Uppsala län.

Nämndens synpunkter: Då ingen kodlista ska upprättas anonymiseras deltagandet, så ta bort samtyckesblanketten och använd löpnummer istället för

2009-11-18

2009 / 326

kod, och informera om att prover endast ska lämnas en gång. (Om materialet är helt anonymiserat gäller inte personuppgiftslagen och information om PuL behöver då inte lämnas.)

Förslag till frågeformuläret: Formulera om frågan "Är det någon i ditt hushåll som är bärare av MRSA?" då denna fråga är svår att besvara. Fråga istället "Känner du till om någon i ditt hushåll är bärare av MRSA."

Skäl för beslutet att inte pröva ansökan

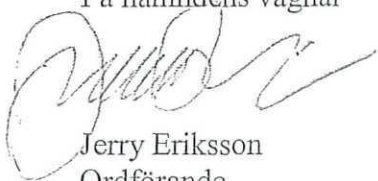
I det aktuella projektet kommer det inte att göras något ingrepp på en forskningsperson eller annan intervention på sätt som anges i 4 § etikprövningslagen. Det kommer inte att ske någon behandling av personuppgifter på sätt som anges i 3 § etikprövningslagen eftersom uppgifterna är anonymiserade enligt ansökan. Mot bakgrund härav omfattas inte studien av bestämmelserna i 3-4 §§ etikprövningslagen och skall därför inte etikprövas.

BESLUTET ATT INTE TA UPP ANSÖKAN TILL PRÖVNING OCH BESLUTET OM AVGIFT FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

Det rådgivande yttrandet får emellertid enligt 13 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor med instruktion för regionala etikprövningsnämnder inte överklagas.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson lagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Bengt Simonsson invärtesmedicin och hematologi (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin - föredragande, Lars von Knorring psykiatri, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kärlkirurgi, Susan Pfeifer pediatrik, Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi.

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Birthe Fridh, Sten Lundgren

Exp. till:

Forskningshuvudmannens företrädare:
Infektionskliniken, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala