



BESLUT
2009-11-02

Dnr Ö 24-2009

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Kvinnokliniken
Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 3 juni 2009,
dnr 2009/478-31/3

SAKEN

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

Projekt: Östrogenreceptornivåerna hos blodceller från friska försökspersoner

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie av närmast grundforskningskaraktär som avser att belysa möjliga kliniska effekter av olika typer av receptorer för det kvinnliga könshormonet östrogen. Det finns kliniska observationer som talar för att fertila kvinnor löper mindre risk för vissa typer av svåra infektionssjukdomar än män i samma ålder, och djurexperimentella studier talar för att östrogen receptorn kan ha betydelse för immunreglering. Man avser nu att studera hur uttrycket av sådana receptorer i vita blodkroppar förändrar sig under menstruationscykeln hos kvinnor och huruvida sådana receptorer skiljer sig från dem som finns hos friska män respektive klimakteriska kvinnor. Sammanlagt 30 ml venprov tas vid fyra tillfällen på 20 fertila kvinnor, 10 kvinnor efter klimakteriet och 10 friska män. Forskningspersonerna rekryteras via annonsering på sjukhuset. De erhåller sammanlagt 500 kr för deltagande i studien. Proven sparas i en biobank vid Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, och kommer att analyseras vid laboratoriet Novum, Karolinska Institutet. Skriftligt samtycke inhämtas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan i första hand med hänvisning till otydligheter i denna och brister i forskningspersonsinformation och provtagningsprotokoll, och man menar att forskningsprojektets vetenskapliga värde inte har visats kunna överväga det obehag och de integritetsrisker som forskningspersonerna kan utsättas för. Sökanden har i anslutning till överklagandet sökt korrigera de brister som påpekats bl.a. genom att sända in en mer detaljerad forskningsplan och ett detaljerat protokoll samt genom att bilägga en förbättrad forskningspersonsinformation.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av handlingarna framgår att det material som sökanden åberopat i tidigare versioner har varit förenat med otydligheter och brister beträffande såväl försöksprotokollet som

forskningspersonsinformationen. Även om en del otydligheter kvarstår har bristerna numera i huvudsak korrigerats; det framgår sålunda att ultraljuds- och vaginalundersökningar inte kommer att utföras inom ramen för den studie som ansökan avser. Det är en kvarstående vetenskaplig svaghet att man inte gjort någon statistisk powerberäkning, men denna kan inte anses ha någon avgörande betydelse med hänsyn till att det framhålls att det rör sig om ett explorande pilotprojekt. Studien innebär enbart blodprovstagning (venprov) på sammanlagt 40 friska forskningspersoner. De uppgifter som samlas särskilt om deltagande kvinnor kan visserligen anses i viss mån känsliga då de innehåller uppgifter angående preventivmedel och tidigare sjukdomar men uppgifterna kommer att förvaras kodade liksom blodproven, som förvaras i en biobank. Den huvudsakligen grundvetenskapliga kunskap som kan komma att erhållas i projektet kan komma att ligga till grund för framtida studier inom det i sig intressanta ämnesområdet.

Centrala etikprövningsnämnden finner att kunskapsvinsten klart kan antas överväga riskerna och att projektet bör kunna godkännas i dess nuvarande utformning. Informationen till forskningspersonerna är dock otillfredsställande så till vida att syftet med studien inte framgår på ett sätt som flertalet av dem kan antas ha förutsättningar för att tillgodogöra sig.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor att syftet med studien beskrivs på ett tydligt sätt i informationen till forskningspersonerna.

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 Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-08-27
Dnr:	Ø 24-2009
Handl:	

PROTOKOLL 2009/3:6

2009-06-03

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Protokoll vid sammanträde onsdagen den 3 juni 2009, kl.13.00
Nobels väg 5, Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Jonas Bergh (*cancersjukdomar*), deltar inte i ärendena 2009/713-31/3, 2009/761-31/3, 2009/762-31/3.

Aino Fianu Jonasson (*kvinnosjukdomar*), deltar inte i ärende 2009/841-31/3

Agneta Herlitz (*geriatrik*)

Irena Gudowska (*strålningsfysik*)

Gianni Celsi (*barnmedicin*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Gösta Johansson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Övriga

Ann-Christin Becker administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 6 maj 2009 fattat beslut i 7 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde är den 12 augusti 2009.

Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 3 juni 2009 i avdelningen 3

Kompletteringsärenden

2009/478-31/3

Hans Glaumann

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Östrogenreceptornivåerna hos blodceller från friska försökspersoner

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden har tidigare pekat på att ansökan har betydande formella, språkliga och vetenskapliga brister (se prot.2009/3:4). Nämnden har nu tagit del av den omskrivna ansökan och kompletteringsskivelsen 2009-05-12 och finner att ansökan fortfarande har brister. Bl.a. gäller det:

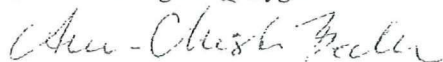
- En för fackmän avsedd detaljerad version i protokoll eller forskningsplan saknas (se Ansökan om etikprövning 2.1). Nämnden har därför haft svårigheter att bedöma värdet av den planerade studien liksom att göra en övergripande etisk bedömning avseende eventuella risker.
- Patientinformationen är inte utformad enligt anvisningarna till etikansökan (se Ansökan avsnitt 4:1).
- Information till försökspersonerna angående biobank saknas.
- Särskild information avseende män saknas.
- Det föreligger betydande skillnader i informationen till forskningspersonerna och provtagningsprotokollet vilka analyser som kommer att göras.
- I provtagningsprotokollet anges att en vaginal ultraljudsundersökning ska genomföras vilket inte stämmer med informationen till forskningspersonerna.

Med hänsyn till det anförda och projektets utformning i övrigt finner nämnden inte att sökanden har visat att de

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare /exp 2009-06-10

risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Ansökan ska då avslås enligt 9 § (2003:406) lagen om etikprövning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar: