



BESLUT
2009-10-05

Dnr Ö 21-2009

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 23 juni 2009,
dnr 2009/25

SAKEN

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

Projekt: Neuropatologisk demensdiagnostik – validering, standardisering och kvalitetsförbättring

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet avser att på ett systematiskt sätt jämföra och standardisera olika metoder för neuropatologisk undersökning i samband med det kliniska syndromet demens. Man vill använda hjärnvävnad från avlidna patienter som undersökts under åren 1996-2008 vid en patologisk institution samt för patienter med samma kliniska diagnos som kommer att undersökas under åren 2009-2012. De neuropatologiska analyserna kommer inte att ändra diagnosen demens. Förutom de laboratoriemässiga analyserna kommer data från journaler att inhämtas angående ålder, kön och klinisk diagnos. Studierna gäller i första hand immunhistokemiska, däremot inte genetiska analyser. För den grupp som avlider under åren 2009-2012 kan anhöriga komma att få en mer detaljerad information angående den avlidnas demenssjukdom eftersom studierna kommer att vara något mer omfattande.

Den regionala nämnden har godkänt projektet på det villkoret att information sker om projektet i form av annons i dagstidning för att ge möjlighet för anhöriga som är negativa till studien att förhindra att vävnadsmaterial från den anhöriga används. Nämnden har därvid hänvisat till 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Sökanden har överklagat detta beslut och anför bl. a. att obduktion har genomförts av dessa patienter i enlighet med syftet att vinna viktig kunskap om en sjukdom som den avlidne haft och hänvisar till att lagen (1995:832) om obduktion m.m. kräver antingen att den avlidne före sin död medgett obduktion eller att anhöriga tillfrågats och inte motsatt sig obduktion. Sökanden menar därmed att transplantationslagens krav på information i samband med tagande av material från avliden för annat medicinskt ändamål än transplantation, exempelvis forskning, är uppfyllt. Det i studien förekommande materialet är tillvarataget för klinisk diagnostik och sparas enligt klinikens rutiner i klinikens biobank, och eftersom inget material utöver det redan sparade kommer att tas anser sökanden att transplantationslagens krav när det gäller avlidna inte är tillämpliga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner inledningsvis att projektet kan vara angeläget och ligger nära utvärdering av befintlig klinisk rutin, som principiellt kan genomföras utan etikprövning. Det står emellertid klart att man avser att publicera forskningsresultaten i en vetenskaplig tidskrift. Bl.a. av detta skäl får projektet anses vara att bedöma som forskning, varför etikprövning blir nödvändig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning är att en systematisk jämförelse av olika procedurer för att fastställa vilken typ av demenssjukdom som föreligger kan ha både ett vetenskapligt värde och en klar klinisk relevans. Materialet är stort och kan komma att besvara frågeställningarna. Enligt nämndens mening är 3 och 4 §§ lagen om transplantation m.m. inte direkt tillämpliga i den aktuella situationen, eftersom det biologiska material på vilket forskning avses ske redan är tillvarataget och det således inte är avsett att något biologiskt material ska tas från en avliden människa eller att något annat ingrepp ska göras. Den kränkning av den avlidne som anhöriga skulle kunna uppleva om de inte tillfrågats om användandet av materialet för detta specifika ändamål måste anses ringa. Det förutsätts att materialet förvaras och hanteras enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

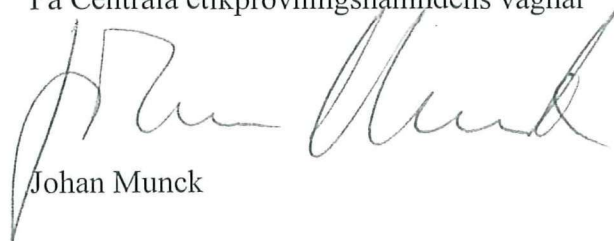
Sammantaget bedömer Centrala etikprövningsnämnden att de risker det här skulle vara frågan om utan ytterligare annonsering klart uppvägs av de kunskapsvinster som kan antas erhållas i projektet.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämndens i Lund uppställda villkoret och godkänner således den forskning som avses med ansökningen i dess helhet.

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 närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-07-30
Dnr:	Ö21-2009
Handl:	

PROTOKOLL 2009/6
Sammanträde 2009-06-23 kl 13.00—17.45
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i beslut § 2 punkten 2 p g a jäv).

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i beslut § 2 punkten 3 p g a jäv).

Anna-Karin Dykes

Lillemor Hallberg (deltar ej i § 2 punkterna 18-20, 22-26, § 3 punkterna 3-6).

Gudrun Lindmark (deltar ej i § 2 punkten 4 p g a jäv).

Peter Montnemery (deltar ej i § 2 punkten 13).

Björn Söderfeldt (deltar ej i § 2 punkterna 12-26 samt § 3 punkterna 1, 3-6).

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Martin Cruce

Bodil Dahlberg

Kerstin Gustafson

Jonas Lundgren

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten.

Punkten 1

Dnr 2009/25
Föredragande
Lillemor Hallberg

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)



Avdelning 2

PROTOKOLL 2009/6

Sammanträde 2009-06-23 kl 13.00—17.45

Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

Projekttitel

Neuropatologisk demensdiagnostik – validering, standardisering och kvalitetsförbättring.

Beslut

Nämnden vidhåller med stöd av 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation (se bifogad lagtext) sitt beslut att annonsering ska ske. Ansökan godkänns på detta villkor.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Iréne Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till:



Lag (1995:831) om transplantation m m

Biologiskt material från avlidna

3 § Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning.

I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras.

4 § Även om biologiskt material får tas enligt 3 § andra stycket får ingrepp inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp inte företas innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade skall ges skälig tid att ta ställning till ingreppet.