



BESLUT
2008-09-17

Dnr Ö 21-2008

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Institutet
Hudkliniken
Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 28 maj 2008
Dnr 2008/677-31/4

SAKEN

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

Projekt: Analys av genetisk profil hos patienter som behandlas med systemläkemedel för psoriasis

Projektnummer/identitet: 01/08
Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet avser ett projekt som syftar till att bygga upp en biobank kring patienter som erhåller systembehandling mot psoriasis. I samband med ordinarie läkarbesök tas blodprover, dels avsedda för rutinanalyser, dels för att sparas för forskning. Det framgår inte tydligt huruvida proverna ska ingå i landstingshuvudmannens biobanksorganisation (den primära biobanken) eller om de ska utlämnas till forskningshuvudmannen. Data från proven, som förvaras kodade, kan via kodnyckel kopplas till data i ett befintligt nationellt kvalitetsregister för uppföljning av denna patientgrupp. Patienterna har informerats och samtyckt till denna registrering. I en första studie vill man specifikt studera mekanismer för en immunologisk signalsubstans (TNF-alfa) vad avser polymorfi i den för TNF-alfa kodande genen men också olika andra gener och molekyler som är intressanta för förståelsen av effekten av TNF-alfa på sjukdomsutvecklingen och vid behandling med läkemedel som motverkar effekten av TNF-alfa vid psoriasis. Det framgår av ansökan (punkt 3:4) att biobanksmaterialet kan tänkas bli använt i flera studier av liknande karaktär men att man då avser söka särskilt etiktillstånd.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt forskningen i de delar som gäller insamlande av prover till biobanken samt analys i en första studie av variationer i TNF-alfagenen hos patienter som genomgår TNF-alfa behandling. Nämnden anser att för övriga studier som beskrivs måste ansökan göras separat. Vidare har nämnden som villkor uppställt att inrättande av biobank godkänns och att vissa kompletteringar i forskningspersonsinformation genomförs.

Sökanden har i överklagandet framhållit att det av ansökan och bilagd forskningsplan framgår att man också önskar studera signalvägar som kan vara centrala för reglering av TNF-alfagenen, dvs. även andra molekyler som kan påverka behandlingseffekter. Några av dem är redan kända och indikerade i forskningsplanen men också andra markörer kan komma att framstå som relevanta för frågeställningarna. Sökanden menar att en ny ansökan för varje sådan ny tänkbar markör inte är rimlig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att uppbyggande av en biobank som kan kopplas till ett kvalitetsregister för psoriasispatienter kan ge väsentliga kunskapsvinster. Av föreliggande ansökan, forskningsplan och forskningspersonsinformation framgår att det huvudsakliga målet är att på en grundvetenskaplig nivå studera mekanismer för psoriasis uppkomst och att sökanden specifikt önskar undersöka hur genetiska och epigenetiska (mikro RNAs) faktorer påverkar TNF-alfauttrycket vid psoriasis. Vissa av frågeställningarna kan belysas genom att studera olika patienters kliniska svar på biologiskt aktiva läkemedel. Dessa studier kan ha ett högt kunskapsvärde och patientintegriteten är skyddad genom det informerade samtycket, möjlighet att avbryta medverkan och givet att biobankslagens och personuppgiftslagens föreskrifter avseende vävnadsprover och patientregister följs.

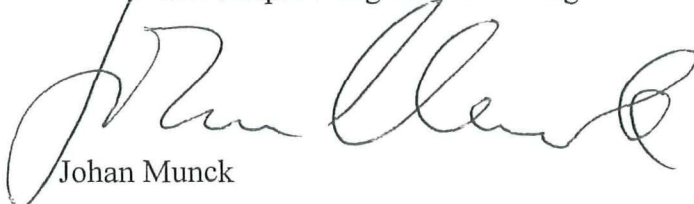
Centrala etikprövningsnämnden finner att det förutom variationer i TNF-alfagenen inom ramen för denna ansökan finns utrymme att godkänna studier av andra, kanske ännu inte identifierade, molekyler som kan vara av intresse för regleringen av TNF-alfa och psoriasispatienters svar på behandling med anti-TNF-alfamedel eller medel som blockerar aktivering av T-celler. Ny etikprövning krävs dock om helt nya frågeställningar än de som anges i forskningsplan och forskningspersonsinformation ska studeras.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar det överklagade beslutet på det sättet att godkännande lämnas för - utöver studier av variationer i TNF-alfagenen - identifiering av andra genetiska markörer som kan ge ledning vid systembehandling av psoriasis. Nämnden påpekar att övriga villkor som den Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ställt angående forskningspersonsinformation kvarstår samt förutsätter att biobankslagen följs.

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. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Avdelning 4

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-07-18
Dnr:	Ö 21-2008
Handl:	TH

PROTOKOLL 2008/4:5

2008-05-28

Sammanträde i Stockholm

NÄRVARANDE

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*), deltar inte i ärende 2008/757

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*), deltar inte i ärende 2008/649

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*), deltar inte i ärendena 2008/409, 2008/622

Erik Näslund (*kirurgi*)

Gunnar Johanson (*toxikologi*)

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Roland Sennerstam (*pediatrik*), deltar inte i ärendena 2008/719, 2008/743, 2008/757, 2008/763, 2008/767, 2008/677

André Stark (*ortopedi*)

Erik Sundström (*geriatrik*)

Rut Andersson (*allmänföreträdare*)

Benkt Kullgard (*allmänföreträdare*)

Åke Reisnert (*allmänföreträdare*)

Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Ordföranden förordnar Pierre Lafolie att vara vetenskaplig sekreterare vid mötet och André Stark som vetenskaplig sekreterare under ärende 2008/757.

§ 2

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

§ 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 25 juni 2008.

§ 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Stockholm som ovan

Annika Marcus
Ordförande

Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare
exklusive ärende 2008/757

André Stark
Vetenskaplig sekreterare
ärende 2008/757

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289	Nobels väg 12 A	08-52480000 (vxl)	08-524 86699	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se
171 77 Stockholm Solna		08-52486472 (dir)		lena.creutzer.waldersten@ki.se	

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-07-18
Dnr:	021-2008
Handl:	TN

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2008/4:5

-----Utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande:

2008/677-31/4
Gunnar Johanson

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Analys av genetisk profil hos patienter som behandlas med systemläkemedel för psoriasis.

Forskare som genomför projektet:

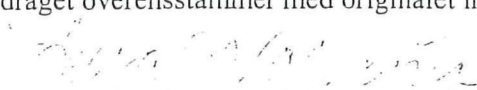
BESLUT

Nämnden godkänner forskningen i de delar som gäller insamlande av prover till biobanken samt att i en första studie analysera variationer i TNF-alfa genen hos patienter som genomgår TNF-alfa behandling. Övriga studier som beskrivs måste ansökas om separat. Forskningen godkännes med följande villkor.

- Att inrättande av biobank enligt ansökan godkänns.
- I forskningspersonsinformation måste frivillighet och rätt att avstå samt att avbryta framgå tydligare samt att sådana beslut inte kommer att påverka den vård patienten har rätt att vänta sig. Slutligen påpekas att i informationen angiven provtagning från hud förefaller vara ett misstag
- Information om personuppgiftslagen (PUL) måste lämnas, se förslag i **underbilaga 1** som bifogas.
- Information om biobankslagen måste lämnas, se förslag i **underbilaga 2**, som bifogas.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare
/expedierat 2008-06-05

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2002-07-18
Dnr:	021-2008
Handl:	TN

Underbilaga 1

Samtycke till behandling av känsliga personuppgifter skall föregås av information om

- vem som är personuppgiftsansvarig (organisation/huvudman i Sverige),
- ändamålen med behandlingen av personuppgifterna,
- all övrig information som behövs för att den registrerade skall kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen såsom uppgift om mottagarna av personuppgifterna, om vilka uppgifter som behandlas samt om rätten att ansöka om information (s.k. registerutdrag) och få rättelse av eventuellt felaktiga personuppgifter.

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-07-18
Dnr:	821-2008
Handl:	TN

INFORMERAT SAMTYCKE (biobank)

Undertecknad har tagit del av den skriftliga informationen.

Jag accepterar

att delta i forskningsstudien rörande..... och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring

Jag godkänner

att de vävnadsprover som jag lämnar kommer att sparas i biobank vid (/Karolinska Universitetssjukhuset/ Karolinska Institutet/ Annat ställe),

att proverna används på det sätt som beskrivits i forskningspersonsinformationen men att jag när som helst kan återkalla mitt samtycke till användning av mina prover och begära att proverna omedelbart förstörs eller avidentifieras,

att proverna används i framtida forskning som inte är beskriven här och som i förekommande fall kommer att granskas och godkännas av regional etikprövningsnämnd samt att i samband med sådan forskning journalkopior eller information baserad på min journal lämnas ut (stryks om försökspersonen motsätter sig det)

Datum: _____

Underskrift: _____

Personnummer ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐