



BESLUT
2006-03-08

Dnr Ö 3-2007

KLAGANDE

Lunds universitet
Avdelningen för lungmedicin och allergologi
Universitetssjukhuset i Lund
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 18 december 2006
Dnr 577/2006

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En metodstudie med lungvävnad avlägsnad vid lungtransplantation
Projektnr/identitet: RSURIM00030

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Undersökningen avser en ändring av en tidigare godkänd studie där man vill studera lungvävnad samt blod- och urinprover hos patienter som genomgått lungtransplantation. En rad olika studier av deskriptiv och grundläggande karaktär beskrivs översiktligt. Man avser i första hand att genomföra cellodling av material från olika delar av luftvägarna och studera tillväxt och differentiering samt cellfunktion, histologi och genuttryck av olika slag som markörer för funktionsdefekter och förlopp av olika typer av svåra lungsjukdomar. Förutom lungvävnad, som tas från de delar av lungan som tas bort i samband med transplantationen, samlas information från patientjournaler såsom lungfunktionstester samt olika röntgenologiska fynd och sjukdomsförlopp inklusive läkemedelsbehandling. Lungvävnad samt blod och urinprover kommer att sparas i två olika biobanker; dels en primär inom landstinget, dels en sekundär inom ett läkemedelsbolag. I patientprotokollet kommer information om patientens födelsedatum, kön, etnicitet, m.m. att samlas förutom kliniskt relevanta data. Formuläret märks med initialer och en konsekutiv patientidentitet. Kodnycklar kommer att sparas inom landstinget. HIV- och hepatitprovtagning kommer att genomföras och smittade patienter utgår ur studien men kommer att anmälas i enlighet med smittskyddslagen. Patienten ger sitt informerade samtycke i samband med det läkarbesök då patienten sätts upp på väntelista för lungtransplantation.

I det initiala studieupplägget avsågs nytt informerat samtycke inhämtas i samband med operationen. I sin ansökan om ändring vill sökanden avstå från förnyat samtycke eftersom detta har visat sig svårt i praktiken på grund av tidspress samt då några patienter har varit nedsövda innan operation. Man vill därutöver ändra ett antal andra exklusionskriterier och samla ytterligare viss information om patienterna.

Regionala etikprövningsnämnden har godkänt ändringarna men med villkor att patienten signerar nytt samtycke efter operationen.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. anført att i vissa fall kommer det att vara svårt att inhämta skriftligt samtycke snart efter operationen eftersom i många fall förlängd respiratorvård kan förekomma upp till två månader. Cellodlingar måste exempelvis inledas inom några timmar efter det att materialet tagits ut. Därmed kan i onödan värdefullt material spolieras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Föreliggande studie förefaller intressant och angelägen även om den är något oprecist beskriven i ansökan. De fysiska riskerna med studien kan anses minimala eftersom utöver klinisk rutin enbart blod- och urinprov tas av studieorsak. Däremot finns inte oväsentliga integritetsrisker då ett antal känsliga personuppgifter kommer att samlas och identifierbara vävnadsprover kommer att sparas under lång tid. Tidsutdräkten från den initiala informationen och samtycket kan vara lång fram till transplantationsdagen, vilket kan innebära att patienten skulle ha velat ändra sitt tidigare beslut om deltagande i studien men glömmer bort det i samband med att det ska effektueras.

Centrala etikprövningsnämnden – som beaktar att patienterna förutsätts vara informerade om att de när som helst kan återta sitt samtycke - har förståelse för de praktiska och vetenskapliga problem som kan uppträda om det ifrågavarande villkoret kvarstår. Värdet av ett samtycke som lämnas omedelbart före eller efter en operation är därtill begränsat. Nämnden anser att villkoret kan upphävas under förutsättning att den information som lämnas till forskningspersonerna blir godtagbar i samband med den revidering av denna information som i så fall måste göras.

I sistnämnda hänseende noterar Centrala etikprövningsnämnden att de studier som kan bli aktuella är ottydligt beskrivna men att det står klart att projektet syftar till att studera samband mellan olika typer av biomarkörer (endast delvis preciserade) och lungfunktion vid olika typer av svår lungsjukdom. Då biobanksmaterialet kommer att sparas under lång tid kan helt nya forskningsprojekt bli aktuella varvid ny etikprövning måste göras. Detta bör framgå av forskningspersonsinformation, som alltså bör ange att ny etikprövning kommer att göras om helt nya projekt planeras med det sparade materialet (se Vetenskapsrådets Vägledning för forskningspersonsinformation, www.epn.se).

Vidare noterar nämnden att man avser använda konsekutiv patientkod i kombination med initialer på Case Record Form (CRF) samt i detsamma införa såväl födelsedatum som kön. Eftersom detta tillsammans med initialer i praktiken innebär full identifierbarhet i en singelcenter studie om 20 patienter blir de garantier för anonymitet som lämnas i forskningspersonsinformation missvisande. Ett sätt att komma till rätta med detta problem är att koder för märkning av CRF och vävnadsprover randomiseras och att man avstår från kombinationen initialer och födelsedatum. Födelsedatum kan i så fall ersättas med uppgift om ålder (se Landstingens gemensamma biobanksdokument Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning p. 3.3.4, www.biobanksverige.se).

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att Centrala etikprövningsnämnden godkänner att studien får genomföras utan ett andra samtycke, dock med villkor att:

- forskningspersonsinformationens revideras, så att det framgår att något krav på samtycke i anslutning till operationen inte gäller liksom att om ytterligare studier än de som framgår av informationen ska genomföras, en ny etikprövning kommer att göras,
- systemet för märkning av CRF och prover ändras i enlighet med vad som framgår av detta beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhre Älgamo, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-01-31
Dnr:	03-2007
Handl:	K

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
Tfn 046-222 43 12

PROTOKOLL VETENSKAPLIG
SEKRETERARE 2006/163
2006-12-18

Närvarande

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Dnr 577/2006

Forskningshuvudman
Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En metodstudie med lungvävnad avlägsnad vid lungtransplantation. Projektnummer/identitet: RSURIM00030.

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer 91/2006.

Beslut

Enligt delegation beslutar vetenskaplig sekreterare att ansökan godkänns med villkoret att patienten kontrasignerar samtycket efter operation.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Vid protokollet

Justeras



Irène Barsegård
Administrativ sekreterare



Mona Landin-Olsson
Vetenskaplig sekreterare

Exp till: