

## KLAGANDE

Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra  
Infektionskliniken  
416 85 Göteborg

## ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 31 juli 2006  
Dnr 236-06

## SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Varicella zostervirusinfektion i centrala nervsystemet

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en retrospektiv journalgenomgång av patienter som vid laboratorieundersökning fått diagnosen varicella zoster virusinfektion (VZV) i centrala nervsystemet. Man avser i första hand att beskriva olika kliniska manifestationer vid identifierad infektion med detta virus samt att söka relatera det kliniska utfallet till en ny och känsligare metod (kvantitativt virus DNA) för analys av virus i ryggmärgsvätskan samt antikroppsforekomst mot vissa virusantigen. I den ursprungliga ansökan avsåg man också att kontakta vissa av patienterna för en klinisk undersökning av eventuella neurologiska resttillstånd.

Regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan framför allt med hänvisning till att nämnden fann studieuppläggningsen oklar, bl.a. på den punkten att det var otydligt huruvida befintliga prover skulle efterundersökas eller inte. Vidare fanns anmärkningar på forskningspersonsinformationen.

I anslutning till överklagandet har klaganden ändrat studiedesignen såtillvida att man nu ämnar avstå från klinisk efterundersökning. Av reviderad ansökan framgår att projektets titel ändrats till "Varicella zostervirusinfektion i centrala nervsystemet – en retrospektiv studie". Centrala etikprövningsnämnden har också inhämtat att man inte avser att efterundersöka några prov utan endast att använda befintliga provsvar. Avsikten är alltså inte att tillfråga patienterna eller att gå ut med någon information till dem.

## Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studiedesignen har efter ärendets behandling i den regionala nämnden ändrats väsentligt, och det skulle ha varit en fördel om ansökningsen från början utformats med större omsorg eller kompletterats redan hos den regionala nämnden. Centrala etikprövningsnämnden har likväl – efter tvekan – ansett sig kunna avstå från att återförvisa ärendet.

Den reviderade studiedesignen kan minska kunskapsvärdet av studien, men integritetsintrånget för patienterna måste anses mycket ringa. Ansökningsen i dess förändrade skick bör därför godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



*Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg*

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink:	2006-08-30
Dnr:	032-2006
Handl:	PC

Projektansvarig:

Dnr:  
236-06

Infektion  
SU/Östra  
416 85 Göteborg

Sökande: SU/Östra

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*  
Ledamöter med vetenskaplig kompetens  
Birgitta Rembeck, *bitr vetenskaplig sekreterare*  
Lars Bäckman  
Marianne Hall-Angerås  
Daniel Holmgren  
Dan Mellström  
Thord Rosén  
Elisabet Wennberg  
Maude Wikström

Ledamöter som företräder  
allmänna intressen

Jan Alexandersson  
Annelie Borelind (deltog t.o.m.  
ärende 360-06)  
Evert Eggelind  
Anette Larsson  
Carin Lexmon

Projekttitel: Varicella zostervirusinfektion i centrala nervsystemet.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 31 juli 2006.

Föredragande: Daniel Holmgren

*Avslås.*

Studien avslås. Studieupplägget är fortfarande oklart. Bl.a. finns det olika uppgifter om huruvida man tänker undersöka prover som tidigare har tagits eller om man enbart kommer att undersöka journaler efter tillstånd från ansvarig överläkare eller klinikchef på infektionskliniker. Vidare är patientinformationen fortfarande ofullständig och oklar.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Inger Hellström, byråsekreterare