



BESLUT
2006-06-29

Dnr Ö 26-2006

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Barnneuropsykiatriska Kliniken (BNK)
Otterhällegatan 12 A
411 18 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 18 maj 2006
Dnr 165-01

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Öppen säkerhetsstudie för utvärdering av långtidsbehandling med tomoxetin hos patienter 6 år och äldre

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller ett tillägg till protokollet för en läkemedelsprövning som godkänts av en etikkommitté i maj 2001. Tillägget, som insändes till den regionala etikprövningsnämnden i februari 2006, gäller enbart att de ungdomar som deltog i undersökningen ska uppskatta sin könsmognad.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering av patientinformationen med anledning av lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Tillägget godkändes därefter med villkor att anmälan görs till Socialstyrelsen om biobank samt att patientinformationen kompletteras med information om biobankslagen.

Klaganden har i överklagande uppgett att sponsorn har registrerat en biobank hos Socialstyrelsen och avser ingå ett avtal med sjukvårdshuvudmannen om utlämnande av prover och att man därmed uppfyller det första villkoret. Klaganden har vidare uppgett att patientinformationen redan innehåller en noggrann beskrivning av processen för hantering av prover och identitetsskydd.

Centrala etikprövningsnämnden finner att den uppdaterade patientinformationen innehåller uppgift om hur blod och urinprover kommer att hanteras, däribland att de ska skickas för analys utomlands, och om vilka analyser som genomförs, samt om att proverna kommer att förstöras sedan provresultaten blivit bekräftade. Vidare beskrivs hur proven kodas och hur kodnyckeln förvaras. Uppgift om behandling av personuppgifter, personuppgiftsansvarig samt om frivillighet att avbryta deltagande anges också.

Även med beaktande av att biobankslagen inte uttryckligen nämns finner Centrala etikprövningsnämnden att patientinformationen är tillräcklig.

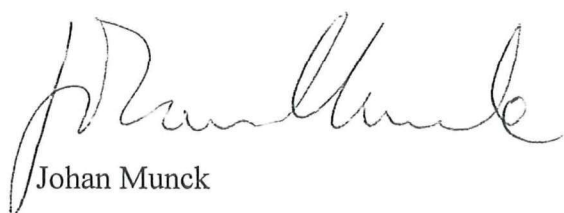
Dnr Ö 26-2006

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut på det sättet att villkoret om information angående biobankslagen upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

2006-05-18

Projektansvarig

Barnneuropsyk Kliniken (BNK)
Otterhällegatan 12 A
411 18 Göteborg

Ursprunglig projekttitel: Öppen säkerhetsstudie för utvärdering av långtidsbehandling med tomoxetin hos patienter 6 år och äldre.

Se Ö 165-08
01.

Vid sammanträde den 6 mars 2006 godkände Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg ett amendment till ovan nämnda studie på villkor att anmälan görs till Socialstyrelsen om biobank och att patientinformationen kompletteras med information om lagen (2002:297) om biobank i hälso- och sjukvården m.m.

Beslutet motiverades på följande sätt: "I denna studie har amendment inkommit 2006-02-02, ny protokollversion samt ny patientinformation för B4Z-MC-LYAI (d). Sökanden har angivit att det här inte rör sig om en biobank då proverna skickas utomlands direkt för analys. Nämnden är av en annan uppfattning, nämligen att då proverna är tagna inom hälso- och sjukvården skall biobank inrättas i Sverige. Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. får vävnadsprover som kan härledas till enskild visserligen skickas till analys utomlands, men inte för förvaring eller för möjliga fortsatta studier utomlands. Förutsättning för den senare är avidentifiering. Vävnadsprover kan sändas utomlands för specificerade och av etikprövningsnämnd godkända analyser, varefter de sedan skall återsändas till biobank i Sverige eller förstöras."

Beslutet överklagades men överklagandet kom in för sent och avvisades därför av Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Den projektansvarige har nu inkommit med en likalydande ansökan.

Etikprövningsnämnden saknar anledning att nu göra en annan bedömning och anser därför att studien skall godkännas med samma villkor som tidigare.

Beslut

Studien godkännes på villkor att anmälan görs till Socialstyrelsen om biobank och att patientinformationen kompletteras med information om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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 inkommit till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.



Margit Kärrström

Ordförande i Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
enligt delegation från nämnd enligt 27 §, tredje stycket, Etikprövningslagen.

Kopia till: