



KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset i Lund
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 22 september 2005
Dnr 415/2005

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Studier av koagulationssystemet med hjälp av tromboelastografi och trombocyttaggregometri

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Ansökan avser olika in vitro studier av koagulationssystemet. Ett huvudsyfte är att värdera nya metoder av typ tromboelastografi för monitorering av koagulationsrubbningar. Vidare vill man studera hur blodkoaguleringen påverkas dels av olika läkemedel, dels av surgörande medel eller alkohol. Forskningspersonerna är patienter som rutinmässigt behandlas med olika läkemedel samt friska frivilliga (arbetskamrater). I samtliga studier tas blodprov upp till en maximal mängd av 30 ml i perifer ven, och studiesubstanser av olika slag kan komma att tillsättas blodprovet. Forskningspersonerna utsätts därmed inte för någon annan påverkan än blodprovstagning. Proven analyseras omedelbart och resten kasseras. Resultaten behandlas i oidentifierad form d.v.s. kan inte härledas till enskild.

Den regionala etikprövningsnämnden har efter att ha inhämtat ett antal kompletteringar avslagit ansökningsplanen, framför allt med hänvisning till brister i forskningsplanen samt ottydlig vetenskaplig frågeställning och studiedesign. Klaganden har i samband med överklagandet inkommit med en förkortad och något förändrad forskningsplan, samt en kompletterad forskningspersonsinformation.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden anser i likhet med den regionala nämnden att särskilt den ursprungliga ansökan och den ursprungliga forskningsplanen är något ottydliga vad avser specifika frågeställningar och studiedesign. Även med de kompletteringar som gjorts är det svårt att värdera det vetenskapliga värdet av en del av de olika delstudierna. Studiens huvudsyfte - att värdera övervakning av koagulationssystemet genom jämförelse mellan en ny och en konventionell metod - torde dock vara möjligt att tillgodose. Viss kunskap torde också kunna uppnås angående in vitro effekter av tillsats av olika substanser på koagulationssystemet. Riskerna för forskningspersonerna måste anses ringa.

Dnr Ö 39-2005

Vid en samlad bedömning - innefattande en avvägning mellan de begränsade riskerna för forskningspersonerna och de tänkbara vinsterna från vetenskaplig synpunkt - anser Centrala etikprövningsnämnden att studien kan godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signal, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

PROTOKOLL 2005/9

1 (2)

Sammanträde 2005-09-22 kl. 13.00-16.55
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -10- 19
Dnr:	639 - 2005
Handl:	

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i behandlingen av 409/2005 pga jäv
Anne-Greth Bondesson
Elisabet Englund
Vineta Fellman
Marita Hilliges
Ulf Malmqvist, deltog ej i behandlingen av 460/05 pga jäv
Hanne Prytz, deltog ej i behandlingen av 526/05 samt ej i § 3 förutom 415/05
Gunvor Gard
Martin Stjernquist
Lil Träskman-Bendz, deltog ej i behandlingen av 514/05, 518/05, 524/05, 525/05 och 526/05 samt ej i § 3 förutom 415/05

Företrädare för allmänna intressen

Karolina Algotsson
Jan Ruthblad
Inger Sandell
Gunnel Wallin, deltog ej i behandlingen av 292/05 389/05, 395/05, 398/05, 409/05, 410/05, 445/05, 455/05, 455/05, 487/05 488/05 och 491/05

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten

Punkten 3.8

Dnr 415/2005
Föredragande
Lil Träskman-Bendz

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Studier av koagulationssystemet med hjälp av tromboelastografi och trombocyttaggregometri

Beslut

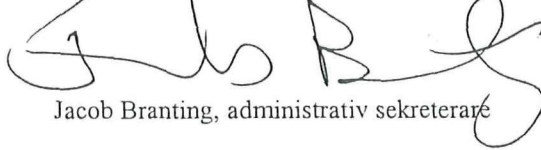
Ansökan avslås.

Den sökande har beretts möjlighet att komplettera ansökan i ett flertal avseenden. Svaren är synnerligen bristfälliga. Så har t.ex. sökanden inte presenterat en för projektet relevant forskningsplan. Vidare saknar studien en vetenskaplig frågeställning och det går inte att ta ställning till om den är meningsfull. Det saknas relevant information till forskningspersonerna där bland annat syftet med studien skall förklaras samt för och nackdelar anges.

Sammantaget finner nämnden därför att det finns så stora brister i nuvarande design att den ej bör genomföras på beskrivet sätt.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att, transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jacob Branting', written over the printed name.

Jacob Branting, administrativ sekreterare