

KLAGANDEN

Karolinska Institutet
Sektionen för Neurologi, R54
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, avd 1, beslut den 1 juni 2005,
dnr 2005/535-31/1

SAKEN

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

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien går ut på att undersöka olika aspekter av mekanismen bakom effekter av interferonbehandling och annan immunomodulerande behandling vid sjukdomen multipel skleros (MS) genom att jämföra genuttryck (s.k. mRNA) och vissa genprodukter som anses fungera som biomarkörer för sjukdomsaktivitet hos patienter med MS, med eller utan olika typer av behandling. Jämförelse skall också ske med friska blodgivare samt patienter med andra neurologiska eller andra inflammatoriska sjukdomar. Studien preciserar i forskningsplanen fem olika delstudier av vilka en - under punkt 2.1 - avser förekomst av herpesvirusinfektion (HHV-6) i relation till interferonbehandling och förekomst av neutraliserande antikroppar mot denna behandling. Studien innebär att man samlar blodprover och vissa enkätuppgifter från patienter med MS och från de olika personerna i jämförelsegrupperna. Även om det inte uttryckligen framgår av ansökningsplanen får det förutsättas att avsikten är att ge forskningspersonsinformation även för den del av studien som avser jämförelse med patienter med andra neurologiska eller autoimmuna sjukdomar.

Regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien på vissa närmare angivna villkor. Nämnden har dock särskilt angett att moment 2.1 i forskningsplanen (således den del som avser HHV-6) inte finns med i själva ansökan och därför inte omfattas av nämndens godkännandebeslut.

Klaganden har överklagat beslutet såvitt avser den regionala nämndens ställningstagande att punkt 2.1 i forskningsplanen inte omfattas av beslutet.

Centrala etikprövningsnämnden finner visserligen att formuleringen av såväl frågeställningar som beskrivning av de olika delmomenten är något ottydligt beskrivna i själva ansökningshandlingen. Den frågeställning som avses i punkt 2.1 av forskningsplanen torde i ansökningshandlingen avsetts vara inkluderad i en allmänt hållen beskrivning, enligt vilken man vill undersöka om patienter som utvecklar neutraliserade antikroppar "skiljer sig på andra vis" från dem som inte utvecklar sådana antikroppar. Det får dock beaktas att

uppgifterna om projektet enligt de anvisningar som lämnas för utformningen skall kunna förstås av lekmän och att terminologi som kräver specialkunskaper bör undvikas. Analyser av herpesvirus nämns i såväl projektitel som vetenskaplig frågeställning och bland undersökningsvariabler. Forskningsplanen, som även den får anses utgöra en del av ansökningsplanen, tydliggör de olika delarna i studien.

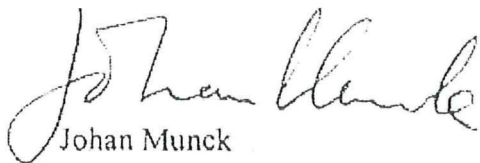
Centrala etikprövningsnämnden finner med hänvisning till det anförda att den regionala nämndens godkännande borde ha avsett också den del av ansökan som avser studier av HHV-6 och dess relation till interferonbehandling.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den del av forskningsprojektet som avser studier av HHV-6 och dess relation till interferonbehandling

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)

Maria Eriksdotter-Jönhagen (*medicin, geriatrik*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*), *deltar bara i ärendena 2005/541 och 2005/560*

Kristina Gemzell-Danielsson (*gynekologi, obstetrik*), *deltar inte i mötet; skriftlig föredragning i ärendena 2005/546 och 2005/555*

Anna Kernell (*pediatrik*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi, medicin*)

Lars Lundell (*kirurgi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Jan Levin, *ordförandens ersättare*

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

Diarienummer
Föredragande

2005/535-31/1

M Eriksdotter-Jönhagen

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Immunmodulerande behandling av patienter med multipel skleros: analys av aktivitetsmarkörer, neutraliserande antikroppar och virusaktivitet

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på villkor

- att informationen till forskningspersonerna kompletteras med uppgift om mängden blod (50 ml) som skall tas varje gång, om den totala volymen blod som skall lämnas samt om forskningspersonens rätt att avbryta sitt deltagande när som helst utan att behöva uppge skäl,
- att det utarbetas information till friska forskningspersoner samt
- att informationen kompletteras med information om personuppgiftsbehandlingen (se förslag i *underbilaga 1*) och informerat samtycke om biobank (se förslag i *underbilaga 2*).

Nämnden erinrar om att moment 2.1 i forskningsplanen inte finns med i ansökningen och därför inte omfattas nämndens godkännande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

Beslut expedierat 2005-06-07