

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-05-23

Dnr Ö 21-2005

KLAGANDENDanderyds Sjukhus AB
182 88 Stockholm**ÖVERKLAGAT BESLUT**Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 16 mars 2005,
dnr 2005/213-31/3**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); 3T-Mammografi – utvärdering av en ny skiktröntgenmetod för bröst-diagnostik

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Undersökningen avser en pilotstudie av en ny apparatur som med hjälp av skiktröntgen "tomosyntes" kan tänkas förbättra diagnostik av bröstcancer. Man vill nu hos 30 kvinnor som genomgått sedvanlig mammografiundersökning använda den nya metoden och jämföra bildkvaliteten med avseende på diagnostisk information, skärpa och kontrast. Undersökningen innebär för patienterna en ytterligare stråldos motsvarande en sedvanlig mammografiundersökning. De digitala bilderna kommer att analyseras i kodat skick av en amerikansk expert som leder en grupp om fem radiologer som bedömer de enskilda bilderna. Behandlande läkare behåller kodnyckeln.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen, eftersom nämnden anser att studien inte är utformad så att några slutsatser angående sensitivitet och specificitet av mammografiundersökningar kan erhållas.

Klaganden har i sitt överklagande tydliggjort att studien utgör ett första steg i en utvärdering av den nya tekniken och inte avser att ge ett mått på sensitivitet och specificitet vid rutinanvändning med avseende på detektion av bröstcancer, men att ge ett underlag för senare sådana studier.

Centrala etikprövningsnämnden finner att undersökningen är angelägen och att den kan jämföras med en s.k. fas 2 studie vid klinisk läkemedelsprövning, dvs. den är en explorande studie som blir en nödvändig förutsättning för större studier som kan ge svar på effektivitet med avseende på klinisk användbarhet. Riskerna för den enskilda kvinnan förefaller måttliga och måste anses uppväga av möjliga kunskapsvinster. Nämnden anser att studien bör

godkännas under förutsättning att även strålskyddskommittén vid Danderyds sjukhus ger sitt tillstånd.

Nämnden tillråder klaganden att förenkla patientinformationen och förutsätter att kodnyckeln bevaras på ett sätt som möjliggör sedvanlig kvalitetskontroll.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen. Som förutsättning för godkännandet gäller att strålskyddskommittén vid Danderyds sjukhus inte har någon erinran mot forskningen.

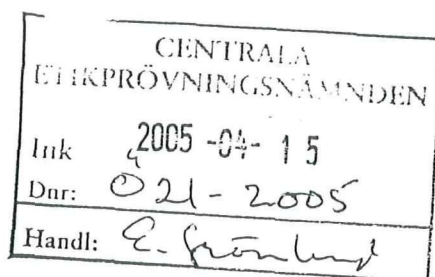
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style.

Johan Munck



PROTOKOLL 2005/3:3
2005-03-16

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Närvarande ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare, (*cancersjukdomar*) (deltog ej i ärende 2005/77 p g a jäv)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*) (deltog inte i ärendena 2005/175, 2005/176, 2005/185, 2005/191, 2005/193, 2005/194, 2005/204, 2005/213, 2005/216)

Björn Almé (*psykiatri*) (deltog ej i ärende 2005/77)

Ann-Britt Bohlin (*barnmedicin*)

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*)

Johan Fastbom (*geriatrik, klinisk farmakologi*)

Ann Langius-Eklöf (*omvårdnad*)

Mikael Wirén (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Lars Åstrand (deltog ej i ärende 2005/77)

Katarina Oxelbeck, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum den 13 april 2005.

Lars Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289	Nobels väg 12 A	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se
171 77 Stockholm	Solna	08-524 866 62 (adm sekr)		

-----utdrag ur protokoll-----

Diarienummer

Föredragande

2005/213-31/3

Lars Erik Rutqvist

Sökande: Danderyds sjukhus AB

Behörig företrädare:

Projekt: 3T-Mammografi. Utvärdering av en ny skiktröntgenmetod för bröstdiagnostik" (Projektnummer: 3T-Mammo).

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Nämnden finner det angeläget att utveckla nya diagnostiska metoder som kan öka sensitiviteten och/eller specificiteten av mammografiundersökningar. Det aktuella projektet är dock inte utformat på så sätt att några slutsatser kan dras beträffande detta.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Katarina Oxelbeck
Adm sekr

/exp 23/3 2005