

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN · BESLUT
2005-03-31

Dnr Ö 10-2005

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Reumatologkliniken
Sahlgrenska universitetssjukhuset
413 45 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 1, beslut den 24 januari 2005
Dnr 495-04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Förekomst av CD25-positiva B-celler vid autoimmuna sjukdomar

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien syftar till att studera funktioner i immunsystemet, särskilt B-celler och dessa cellers uttryck av en moleky (CD25) på cellytan vid olika autoimmuna sjukdomar samt pollenallergi jämfört med friska individer. Forskargruppen har under lång tid studerat grundläggande mekanismer i immunsystemet experimentellt och nu vill man undersöka hur dessa fynd kan överföras till kliniska sjukdomstillstånd. Patienter med reumatoid artrit, multipel skleros och systemisk lupus erythematoses kommer att tillfrågas om de vill lämna cirka 10 ml venblod i samband med ordinarie besök vid reumatologkliniken, Sahlgrenska sjukhuset. Patienter med pollenallergi/astma samt friska kontrollpersoner kommer också att rekryteras för att lämna motsvarande blodprovsmängd vid mottagningen. Proven kommer att omhändertas och analyseras omedelbart.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har avslagit studien dels med hänsyn till ett antal formella brister dels på grund av oklarheter kring avgränsning av patientmaterialet (allergipatienter) och statistisk poweranalys. Vidare har anförts att patientinformationen är svårförståelig.

Vid överklagandet har klaganden kompletterat med de handlingar som saknats, reviderat patientinformationen samt i viss mån tydliggjort studiedesign och poweranalys.

Grupperna som nu skall omfatta 100 individer per grupp kommer med stor sannolikhet ge en god statistisk styrka för att upptäcka skillnader i de parametrar som avses.

Dnr Ö 10-2005

Centrala etikprövningsnämnden anser att studien efter de kompletteringar som ingivits, däribland den väsentligt förbättrade patientinformationen, kan godkännas. Nämnden vill dock påpeka att en biobank inrättas eftersom prov tas för forskning även om de analyseras omgående och sedan inte avses sparas.

Med upphävande av det överklagande beslutet 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, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

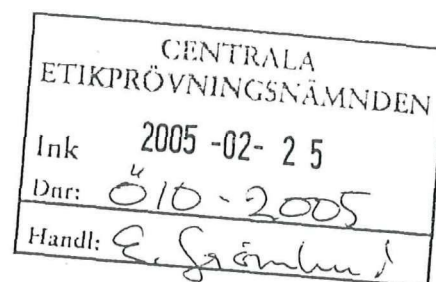


Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Avd för reumatologi och inflammationsforskning
Guldhedsgatan 10
413 46 Göteborg

Dnr:
495-04



Sökande: Sahlgrenska Akademin vid Göteborgs Universitet

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lennart Andrén

Ing-Marie Bergbrant

Tord Berglundh

Staffan Björck

Gösta Granström

Anita Lundberg

Bengt Mattsson

Ulla Molander

Kerstin Segesten

Ledamöter som företräder

allmänna intressen

Lena Berglund

Patrick Gladh

Lars-Erik Lindh

Eva Selin-Lindgren

Lisbeth Sundén-Andersson

Projekttitel: Förekomst av CD25-positiva B-celler vid autoimmuna sjukdomar.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 24 januari 2005.

Föredragande: Gösta Granström.

Avslås.

Nämnden beslutade avslå ansökan med följande motivering.

Nämnden finner att sökande inte tagit till sig den information som meddelades i samband med tidigare begäran om komplettering. En enskild individ kan inte vara huvudman enligt punkt 1:1. Ansökan och patientinformationen uppfattas fortfarande som svårläst och av lekmännen som obegriplig. Powerberäkning saknas fortfarande. Föreliggande patientinformation uppfyller inte kraven enligt Etikprövningsnämndens rekommendationer (www.forskningsetikprovning.se) och kan inte förstås av lekmännen.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

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, administrativ sekreterare