

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicinsk epidemiologi och
biostatistik
Box 281
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 27 oktober 2004
Dnr 04-756/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Medicinsk undersökning av svenska tvillingpar där någon uppvisar sjukdomsbild som vid kroniskt trötthetssyndrom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Avsikten med forskningsprojektet är att i en explorativ hypotesgenererande studie undersöka genuttryck (mätt som mRNA), proteinmarkörer (i blod och ryggmärgsvätska) samt psykosociala riskdeterminanter som kan leda till större förståelse av etiologi och patogenes vid s.k. kronisk trötthetssyndrom. Man avser också att studera organisk obalans i centralnervös funktion med s.k. positron emissionstomografi (PET). Trots en stor mängd publikationer angående syndromet, som anses drabba 0.1-0.7 % av befolkningen, är orsakerna i stort okända och diagnosen är ifrågasatt. Etiologin har antagits vara av s.k. komplex natur, det vill säga en eller flera gener som samverkar med en eller flera omgivningsfaktorer ger upphov till ett och samma symptomkomplex. Studiedesignen innebär att undersökningen skall utföras på 50 monozygota (genetiskt identiska) tvillingpar, diskordanta för symtombilden enligt internationella kriterier. Det poängteras att studien inte är i första hand hypotesprövande utan hypotesgenererande.

Den regionala etikprövningsnämndens skäl för att avslå ansökningen har varit att studiens design och den mycket omfattande provtagningen inte ansetts kunna besvara den vetenskapliga frågeställningen. Ytterligare har anförts att långa enkäter och smärtsamma undersökningar, såsom provtagning på ryggmärgsvätska, ansetts tveksamt ur etisk synpunkt och att det inte ansetts lämpligt att skriftliga patientinformationer ges vid upprepade tillfällen.

Klaganden får i sitt överklagande anses ha visat att studien har stor möjlighet att besvara de vetenskapliga frågeställningarna, något som framgår bl.a. av en mycket omfattande redogörelse till den amerikanska anslagsgivaren, National Institutes of Health.

I överklagandet upplyses vidare att klaganden för att tillmötesgå den regionala etikprövningsnämndens önskemål har låtit tre av de ursprungliga enkäterna utgå och även minskat mängden biologiska provtagningar. Dock kvarstår momentet att, i händelse av samtycke, göra ryggmärgsvätskeprov på patienterna eftersom mycket anses tala för att genuttrycks/proteinanalyser av denna kroppsvätska bäst kan belysa effekter i det centrala nervsystemet. Denna undersökning kan vara smärtsam, men man kommer att minimera risken för smärta med hjälp av bedövning samt användande av särskilt tunn nål. Den huvudsakliga komplikationen efter undersökningen är huvudvärk, och avsikten är att patienten noggrant skall instrueras om denna bieffekt och hur den skall behandlas. Vid en avvägning mot den väsentliga kunskapsvinst som kan erhållas genom studien anser Centrala etikprövningsnämnden att det inte finns skäl att avslå ansökningen med hänvisning till antalet enkäter eller de planerade undersökningarna. Nämnden beaktar därvid också att projektet kommer att genomföras av en forskargrupp med mycket stor grundvetenskaplig, statistisk och klinisk kompetens.

Av överklagandet framgår vidare att informationen har förtydligats. Med hänsyn till studiedesignen är dock fortfarande avsikten att patientinformationen skall lämnas vid två tillfällen. Information ges dels vid ursprunglig kontakt som sker via brev till ett stort antal tvillingpar som kan tänkas lämpliga för studien, varefter telefonkontakt tas av en forskningssjuksköterska som dels informerar muntligt om studien, dels genomför en intervju för att säkerställa inklusionskriterier, dels avslutningsvis inhämtar muntligt samtycke från forskningspersonerna. De personer som samtyckt får ett andra informationsbrev om studien. I detta brev ingår tid till ett läkarbesök för undersökning, frågeformulär, information om läkarbesöket, provtagningar, inklusive information och förfrågan om deltagande i de separata delarna i studien som innebär dels provtagning av ryggmärgsvätska, dels PET-undersökning av hjärnan. Patienten kan välja att delta i hela eller delar av studien. Den skriftliga informationen följs av möjlighet till muntlig information och frågor i samband med läkarbesöket. Klaganden framhåller att det är nödvändigt med två olika informationstillfällen eftersom den första informationen går ut till många fler än dem som kommer att fylla inklusionskriterierna för den slutliga undersökningen. En fullständig information till en stor andel som inte i verkligheten kommer att beröras anses inte rimligt. Centrala etikprövningsnämnden anser att denna ståndpunkt är godtagbar.

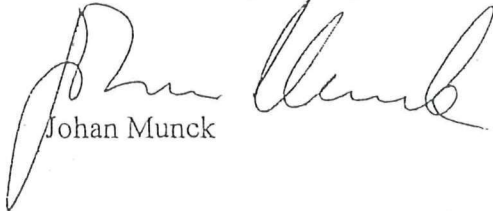
Vid en samlad bedömning har Centrala etikprövningsnämnden således kommit fram till att det inte finns något hinder mot att forskningen godkänns.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor att någon erinran mot den planerade PET-undersökningen inte föreligger från strålskyddskommittén inom Uppsala universitetssjukhus.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson, Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2004 -11- 18

Dnr: 5391 - 2004

Handl: E. Jönlund

PROTOKOLL 2004/4:8

2004-10-27

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Sigurd Vitols vetenskaplig sekreterare, (klinisk farmakologi)

Yigael Finkel (barnmedicin)

André Stark (ortopedi) deltar ej i ärendena 04-744, 04-748, 04-752, 04-756, 04-760, 04-765, 04-269,

Maria Kumlin (medicin, astmasjukdomar)

Lucie Laflamme (skadeepidemiologi)

Annika Lindblom (klinisk genetik)

Erling Nilsson-Löfsjögård (klinisk fysiologi)

Anette Oliveby (odontologi)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (omvårdnad) deltar ej i ärendena 04-662, 04-682, 04-715, 04-745

Elisabeth Fleetwood (allmänföreträdare), deltar ej i ärende 04-269

Ulla-Britt Johansson (allmänföreträdare)

Åke Reisnert (allmänföreträdare)

Gunnar Björkman (allmänföreträdare)

Roland Håkansson (allmänföreträdare)

Övriga kallade

Per Olding, ersättare för ordföranden, endast kallelse

Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 24 november 2004.

Stockholm som ovan

Annika Marcus
OrdförandeSigurd Vitols
Vetenskaplig sekreterareAdress
Box 289
171 77 StockholmTelefon
08-524 80000Fax
08-52486699E-mail
kansli@stockholm.epns.se

Protokoll 2004/4:8

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

Diarienummer

Föredragande

04-756/4

Annika Lindblom

Medicinsk undersökning av svenska tvillingpar där någon uppvisar sjukdomsbild som vid kroniskt trötthetssyndrom.

BESLUT

Ansökningen avslås

SKÄL

Studiens design och den mycket omfattande provtagningen kan inte besvara den vetenskapliga frågeställningen.

De mycket långa enkäter och smärtsamma undersökningar, såsom provtagning på ryggmärgsvätska, som planeras på en skör patientgrupp finner nämnden tveksamt ur etisk synpunkt.

Flera skriftliga informationer är inte lämpligt. Informationerna bör också förtydligas och lämnas i ett sammanhang.

Hur man överklagar, se särskild information

Yigael Finkel, Maria Kumlin, Annika Lindblom, Anna-Berit Ransjö Arvidson, Elisabeth Fleetwood, Ulla-Britt Johansson och Åke Reisnert anmäler följande avvikande mening:

Sökanden bör beredas tillfälle att komplettera ärendet före ett slutligt beslut vad gäller det vetenskapliga syftet i förhållande till omfattningen av undersökningen. Patientinformationen måste slutligen föreligga i ett sammanhang och förtydligas.

Att den avskrift i transumt överenssämmer med originalet intygar:

Katarina Oxelbeck
Adm sekr och handläggare


exp 9 nov 2004