

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN · BESLUT
2004-11-10

Dnr Ö 34-2004

KLAGANDE

S:t Eriks ögonsjukhus
Polhemsgatan 50
112 82 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 1 september 2004
Dnr 04-451/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Ögonvätskor och vävnader – betydelse för läkningen i ögats främre segment

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ärendet avser studier av ett antal tillväxtfaktorer avsedda att analyseras i kammarvatten och vävnader som blir över i samband med operativ behandling av glaukom och katarakt. I första hand synes ändamålet med analyserna vara att fastställa förekomst och koncentrationer av tillväxtfaktorer i kammarvatten, men analyserna syftar också till att undersöka hypotesen att dessa tillväxtfaktorer har betydelse för komplikationer med ärrbildning inne i ögat och för läkningsprocesser. Enligt den ursprungliga ansökan var avsikten att kammarvatten och vävnader som avlägsnats under operationen skulle sparas i en biobank under två år och att analyserna skulle relateras till uppgifter ur patientjournaler, såsom ålder, kön och sjukdomsförlopp. Cirka 1 000 prover föreslogs bli analyserade.

I den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut hänvisas till avsaknad av vetenskaplig frågeställning, forskningsplan och dimensionering av studien samt till att patientinformationen måste förbättras och att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobanklagen) inte hade beaktats. Klaganden har inkommit med förtydliganden, däribland uttrycklig uppgift om vetenskaplig frågeställning, forskningsplan och en ny patientinformation. Själva ansökningen har också reviderats.

I den nya ansökningen uppges, med ändring av vad som ursprungligen anförts, att proverna inte kommer att sparas i en biobank utan analyseras inom några veckor och sedan avidentifieras. Analysresultaten kommer dock att jämföras med journaluppgifter bl.a. om läkningsförlopp för att frågeställningarna skall kunna besvaras. Därmed måste förutsättas att proverna går att hänföra till enskilda personer till dess att analysresultatet är klart, och en biobank föreligger alltså tills så är fallet. I enlighet med biobanklagens regler svarar då huvudmannen, dvs. i detta fall S:t Eriks ögonsjukhus, genom en biobankansvarig (och inte forskaren själv i denna sin egenskap) för att biobanklagen följs.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

När det gäller dimensioneringen av studien framgick redan av den ursprungliga ansökningen att cirka 1 000 prover avsågs bli analyserade. Däremot saknades det – och saknas fortfarande – en diskussion av eller motivering till den sålunda valda dimensioneringen, något som framstår som en brist. Med hänsyn till den mycket begränsade olägenheten för forskningspersonerna i studien kan denna brist i sig dock inte anses så allvarlig att den bör hindra att forskningsprojektet i fråga kan godkännas.

Den numera föreliggande patientinformationen framstår enligt Centrala etikprövningsnämndens mening som i huvudsak godtagbar. Det förhållandet att analyserna av proven avses ske utomlands utgör dock en så viktig omständighet att den bör tillföras informationen. Centrala etikprövningsnämnden vill vidare erinra om att, om det för forskningsändamål tillskapas ett register vid sidan av journaluppgifterna, detta innebär att även 23 – 25 §§ personuppgiftslagen (1998:204) blir tillämpliga, något som bl.a. innebär rätt för de registrerade att på ansökan få information om behandlingen av sina personuppgifter. Även detta förhållande bör i så fall framgå av patientinformationen.

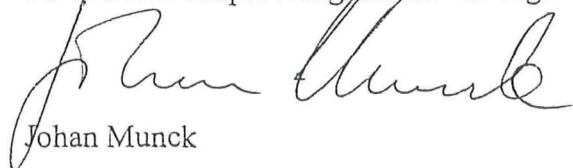
Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening har klaganden i övrigt, med de kompletteringar och förtydliganden som nu föreligger, undanröjt de brister som den regionala etikprövningsnämnden har pekat på. Forskningen bör därför kunna godkännas på villkor *dels* att huvudmannen - S:t Eriks ögonsjukhus - gör sådan anmälan om biobankens inrättande som avses i 2 kap 5 § biobanklagen och i övrigt fullgör de på en huvudman för en biobank ankommande skyldigheterna, *dels* att patientinformationen kompletteras i enlighet med vad som nyss har anförts.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen på villkor *dels* att huvudmannen - S:t Eriks ögonsjukhus - gör sådan anmälan om biobankens inrättande som avses i 2 kap 5 § biobanklagen och i övrigt fullgör de på en huvudman för en biobank ankommande skyldigheterna, *dels* att patientinformationen kompletteras i enlighet med vad som har anförts i detta beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 4
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Katarina Oxelbeck, handläggare
08-524 86662

PROTOKOLL 2004/4:6

Sammanträde 2004-09-01 kl. 13.00-18.00

Konferensrum: Beryllium

Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -10- 12
Dnr:	034-2004
Handl:	E. Grönlund

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Annika Marcus, *ordförande*
Sigurd Vitols *vet. sekr.*
Yigael Finkel (deltog inte: 04-440)
André Stark (deltog inte: 04-233, 256, 238, 448-
452, 455, 466, 467, 517, 524, 525, 542, 495, 505,
506)
Maria Kumlin (deltog inte: 04-364)
Lucie Laflamme
Svetlana Lagercrantz (ersättare)
Erling Nilsson-Löfsjögård
Anette Oliveby
Anne-Berit Ransjö Arvidsson
Erik Sundström

Allmänhetens företrädare

Åke Reisnert
Roland Håkansson (deltog inte: 04-517, 524 525,
542)
Gunnar Björkman (ersättare)

Övriga:

Per Olding, *ordf. ersättare (endast kallelse)*
Lena Creutzer Walderten, *adm sekr*
Katarina Oxelbeck, *adm sekr*

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.
- § 2 Nämnden överlåter åt ordföranden att efter föredragning av den vetenskaplige sekreteraren avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar
- § 3 Information om ny reviderad ansökningsblankett som gäller från 2004 08 01.
- § 4 Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt.

Utdrag ur protokoll

04-451/4
Anette Oliveby

Ögonvätskor och vävnader - betydelse för läkningen i ögats främre segment

BESLUT

Ansökan kan inte godkännas på grund av följande

- 1) Vetenskaplig frågeställning saknas
- 2) Forskningsplan saknas
- 3) Dimensionering av studien saknas
- 4) Patientinformationen måste förbättras
- 5) Bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården mm har inte följts

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information

Intygas att kopian överensstämmer med originalet

Katarina Oxelbeck
Administrativ sekreterare

Exp 2004-09-09