

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 27-2004

KLAGANDE

Landstinget Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala, genom

Akademiska sjukhuset
Hudkliniken
751 85 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avd Medicin 1 och 2, beslut den 7 juli 2004
Dnr 2004:M-120

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En studie om orsaken till excessiv svettning

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser en genetisk studie där man för att hitta nya kandidatgener till sjukdomen hyperhidros (excessiv svettning) behöver undersöka gener hos familjer där flera familjemedlemmar lider av sjukdomen. Studien är avsedd att genomföras i samarbete med forskare i USA.

Den regionala etikprövningsnämnden har med hänvisning till lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobanklagen) begärt kompletteringar och bl.a. påpekat att en primär biobank måste inrättas i Sverige innan prov får sändas utomlands. Nämnden har också begärt komplettering av ansökan och av patientinformation respektive forskningspersoninformation samt förtydligande avseende kodning av material. Av den regionala nämndens beslut framgår att de kompletteringar som sökanden hade givit in inte ansetts tillräckliga för att ansökningen skulle kunna bifallas.

Klaganden har i sitt överklagande ytterligare kompletterat ansökningen och bl.a. anfört att en primär biobank i Uppsala kommer att upprättas och att proverna efter analys i USA kommer att kasseras, en uppgift som bör framgå även av patientinformationen, vilken i övrigt har ändrats och kompletterats enligt den regionala etikprövningsnämndens anvisningar.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 27-2004

Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank.

Fortfarande är emellertid det kodningsförfarande som avses bli tillämpat otillräckligt beskrivet i ansökningsen med hänsyn till biobanklagens regler om kodnycklar. Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank och utlämnande av en provgivares personuppgifter samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denne skall ske på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet (se 4 kap 4 § och 10 § biobanklagen).

För att forskning av den typ som beskrivs skall vara meningsfull måste det finnas möjlighet för forskaren att koppla samman kodade vävnadsprover med kodade personuppgifter. I praktiken innebär detta att en tredje kodnyckel måste upprättas som kan sammanlänka de olika koder som avser vävnadsprov och patientuppgifter. Denna kodnyckel kan i sin tur utlämnas från en primär biobank.

Den föreliggande studien är enligt Centrala etikprövningsnämndens mening angelägen och bör kunna godkännas efter de kompletteringar som inkommit, under förutsättning att de femsiffriga koder som anges i ansökan under punkt 2:7 är olika för vävnadsprov och personuppgiftsformulär samt att de kodlistor som är avsedda att lämnas ut till forskare i USA endast utgör en kodnyckel som gör det möjligt att sammankoppla prover med formuläret med patientuppgifter men inte att prov eller personuppgifter kopplas samman med enskilda personer. De kodlistor som kan koppla samman prov eller personuppgifter med den enskilde skall således förvaras hos vårdgivaren. Centrala etikprövningsnämnden vill också hänvisa till Vetenskapsrådets forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker för forskningsändamål och policyuttalande angående kodning av biobankmaterial (se Vetenskapsrådets hemsida www.vr.se).

Centrala etikprövningsnämnden godkänner forskningen på villkor att kodlistor som kan koppla samman prov eller personuppgifter med enskilda personer förvaras hos den vårdgivare som beslutat om biobanken.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, 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 Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gun Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I UPPSALA
Avd medicin 1 och 2

BESLUT
2004-07-07

Dnr 2004:M-120

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-09-13
Dnr:	Ö27-2004
Handl:	E. Frimodt

Forskare som genomför projektet:

Hudklin, Ing 85, 3tr, Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-03-16

Projektbeskrivning:

En studie om orsaken till excessiv svettning

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen med inkommen komplettering och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har bedömt forskningsstudien vid sammanträde den 12 maj 2004 och begärt förtydliganden och kompletteringar av sökanden. Efter det att dessa kompletteringar inkommit anser nämnden att studien inte kan godkännas av följande skäl.

Ansökan avser genetisk studie av patienter samt släktingar med kraftig svettning i armhålan och innebär upprättande av biobank. Proverna sänds utomlands (USA). Enligt bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall en primärbank upprättas i Sverige innan prov får sändas utomlands. I kompletteringen till ansökan har sökanden inte bemött eller förklarat denna synpunkt. Att som nämnden därmed uppfattar det någon

primärbank inte skall upprättas i den beskrivna studien utgör tillräckligt skäl för att avslå ansökan.

Under ansökan punkt 2:7 anges att data kommer att anonymiseras samtidigt som det anges att en kodlista upprättas varför ett förtydligande önskades av nämnden. Under punkt 5:1 och 5:3 önskade nämnden att etiken avseende genetiska undersökningar skulle diskuteras hos båda grupperna liksom upprättandet av biobank. Inte heller i detta avseende har sökanden besvarat eller bemött nämndens synpunkter. Denna del av ansökan om etikprövning utgör en av de viktigaste. Sökande skall här väga risker mot vinster med den planerade forskningen. Att som i detta fall sökanden inte har utvecklat resonemangen utförligt utgör även det skäl för att avslå ansökan.

Sammanfattningsvis finner etikprövningsnämnden att ansökan inte kan bifallas vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga beslutet skall skriva till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson, ordförande, Bengt Simonsson, Tony Foucard, Sven Gustavsson, Brita Karlström, Carin Muhr, föredragande, Anna Rask-Andersen, Christer Engström, Göran Nilsson, Lars Wiklund, ersättare för Ulf Haglund, Viggo Junkes, Carin Melin, Rolf Nordblom.