

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-02

Dnr Ö 9-2004

KLAGANDE

Jämtlands läns landsting
Bräcke basområde PV
Norrandsgatan 19
840 60 Bräcke,

Allergicentrum i Östergötland
Universitetssjukhuset
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 30 mars 2004
Dnr 04-019M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); mätning av inflammation leder till bättre diagnos och behandling av Astma och Kol i primärvård

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis kan man konstatera att den ursprungliga ansökan har många formella brister och att såväl forskningsfrågeställning som studiedesign är oklara. Detta har också den regionala etikprövningsnämnden i Umeå funnit i sin bedömning, vilken ledde till att ansökan avslogs. I samband med överklagandet har nu ny väsentlig information om projektet insänts dels från

Med dessa kompletterande upplysningar står det mera klart att projektet har en välgrundad vetenskaplig frågeställning och hur man tänker sig att genomföra projektet. Man kan dock fortsatt ifrågasätta om det är korrekt att beskriva detta som att man egentligen studerar livskvalitet vid astma med den använda metodiken. En del av de patienter som rekryteras till studien har inte heller astma och det är oklart hur man tänker hantera dessa patienters svar på enkäten. Enligt Centrala etikprövningsnämndens bedömning har denna brist dock inte avgörande betydelse.

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 9-2004

Av ansökans punkt 2:7 och 6:3 framgår det att man avser att förstöra studiematerial när resultaten är klara. Ett sådant förfarande strider mot god sed i forskning. All forskning bör kunna kvalitetskontrolleras av oberoende personer vilket förhindras om det förstörs. Vidare utgör forskningsmaterialet i ett projekt som detta allmänna handlingar som inte bör gallras, se RAFS 1999:1.

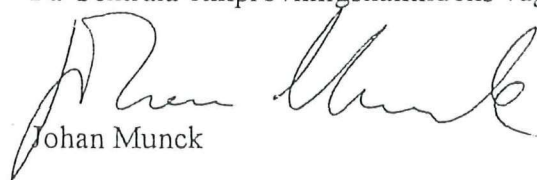
Vid en samlad bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att projektet bör godkännas under förutsättning att forskningsmaterialet arkiveras och även i övrigt hanteras i enlighet med god sed i forskning samt att patientinformationen kompletteras med upplysning om vem som är forskningshuvudman så att informationen till forskningspersonen uppfyller etikprövningslagens krav.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden forskningsprojektet på de villkor att forskningsmaterialet arkiveras och även i övrigt hanteras i enlighet med god sed i forskning samt att patientinformationen kompletteras med upplysning om vem som är forskningshuvudman så att informationen till forskningspersonen uppfyller etikprövningslagens krav.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
Etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning

PROTOKOLLSUTDRAG
Sammanträdesdatum
2004-03-30

Ärende, beslut eller annan åtgärd

.....

§20/04, dnr 04-019 M (föredr Berndt Stenberg)

Jämtlands läns landsting, Bräcke basområde PV, hade ansökt om etisk bedömning av projektet "Mätning av inflammation leder till bättre diagnos och behandling av Astma och Kol i primärvård", projektet kommer att genomföras av

Efter diskussion beslöt nämnden att ur etisk synpunkt avslå ärendet. Skälen härför framgår av kompletterande brev enligt bilaga 2.

.....

Justeras
Stig Lindström
Bruno Hägglöf

Vid protokollet
Karin Gustafson, adm sekr

Bestyrkes



Karin Gustafson



Bilag 2

2004-03-31

Verksamhetschef

Jämtlands läns landsting
Bräcke basområde PV
Norrländsgatan 19
840 60 Bräcke

Ang. forskningsprojektet Um dnr 04-019M "Mätning av inflammation leder till bättre diagnos och behandling av Astma och Kol i primärvård", projektet planerades att genomföras av , Bräcke hälsocentral.

Projektet behandlades vid sammanträde i Regionala etikprövningsnämnden i Umeå 040330 §20 varvid ärendet avslogs.

Den primära forskningsfrågeställningen som den formuleras i ansökningsblanketten är tyvärr mycket oklar. I den bifogade forskningsplanen formuleras klart fyra frågeställningar. Dessa frågeställningar är väsentliga och svaren på dessa frågor skulle vara till stor nytta för handläggningen av astma- och KOL-patienter. Nämnden anser dock att användande av NO i utandningsluft som ett mått på graden av inflammation i luftvägarna inte är etablerad idag. NO anses idag framför allt spegla atopiska mekanismer vid astma. Den undersökning som ni skissat bedömer nämnden inte har möjlighet att ge ytterligare data om värdet av NO för att skatta inflammation. De blodprover ni avser att ta speglar inte graden av inflammation, alltså saknar ni en "golden standard" för att bedöma värdet av NO. Den association mellan de inflammatoriska parametrarna (NO och blodprov?) och astmarelaterad livskvalitet som ni vill undersöka anser vi inte vara möjlig att bedöma med hänsyn till vad vi sagt ovan om värdet av NO och blodproverna. Dessutom anser vi inte att den enda fråga som finns i enkäten och som har med livskvalitet att göra kvalificerar studien till att handla om astmarelaterad livskvalitet.

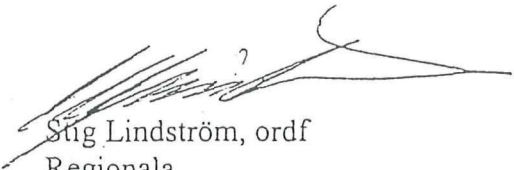
De frågeställningar som ni angivit motiverar vad vi ser inte användande av en kontrollgrupp som ni skisserar. Den gruppens relevans i studien blir "hängande i luften" utan att närmare motivera dess roll.

Slutligen noterar nämnden att en analys av stickprovsstorlek saknas. En sådan analys bör innehålla uppgifter om vilka parametrar ni vill mäta och jämföra mellan olika subgrupper. Ni

Regionala	Kansli/adm sekr: Karin Gustafson	090-785 27 20	karin.gustafson@pharm.umu.se
Etikprövningsnämnden i	Ordf: fd hovrättslagman Stig Lindström	090-77 74 52	FAX 090-12 03 06
Umeå	Vet sekr: prof Bruno Häggblom (M)	090-785 66 56	Org nr 202200-1586
C/o Farmakologi	Vet sekr: prof Erik Lundgren (M)	090-13 35 36	Pg 950642-9
Umeå universitet	Vet sekr: doc Åsa Bergenheim (Ö)	090-786 62 46	www.forskningsetikprovning.se
901 87 Umeå			

bör också försöka skatta magnituden av den skillnad ni vill ha möjlighet att upptäcka. Slutligen skall en sådan analys innehålla uppgifter om power (förmåga att upptäcka en skillnad som är intressant) och vilken nivå ni lägger risken för falskt positiva utfall (signifikansnivå).

Ni har möjlighet att överklaga Regionala etikprövningsnämndens beslut hos Centrala etikprövningsnämnden, c/o Vetenskapsrådet, 103 78 Stockholm, inom tre veckor från det Ni fått del av beslutet. Överklagandet skall ställas till Centrala etikprövningsnämnden, men ges in till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.



Stig Lindström, ordf
Regionala
Etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 Umeå

Regionala	Kansli/adm sekr: Karin Gustafson	090-785 27 20	karin.gustafson@pharm.umu.se
Etikprövningsnämnden i	Ordf: fd hovrättslagman Stig Lindström	090-77 74 52	FAX 090-12 03 06
Umeå	Vet sekr: prof Bruno Hägglöf (M)	090-785 66 56	Org nr 202200-1586
C/o Farmakologi	Vet sekr: prof Erik Lundgren (M)	090-13 35 36	Pg 950642-9
Umeå universitet	Vet sekr: doc Åsa Bergenheim (Ö)	090-786 62 46	www.forskningsetikprovning.se
901 87 Umeå			