



BESLUT
2015-04-16

Dnr Ö 7-2015

KLAGANDE

Institutionen för medicinska vetenskaper
Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avdelning 2, medicinsk forskning, beslut den 18 februari 2015, dnr 2013/309/1.

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Projekttitel: Genetiska studier av sjukdomar som ger hjärtsvikt.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att identifiera genetiska riskfaktorer för sjukdomar som ger hjärtsvikt. Forskningen, som innebär en jämförelse mellan patienter som utreds för hjärtsvikt vid kardiologkliniken och friska kontrollpersoner vilka rekryteras via blodcentralen, godkändes av den regionala etikprövningsnämnden i december 2013.

Under hösten 2014 skickade huvudansvarig forskare in en ändringsansökan till den regionala etikprövningsnämnden. Ändringen bestod i att man önskade komplettera med en kontrollgrupp av "2500 genotypade patienter i EpiHealth-studien".

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering med information om hur forskningspersonerna som skulle rekryteras från EpiHealth avsågs bli informerade. Nämnden har också skickat en påminnelse till sökanden om att skicka in den begärda informationen.

I det överklagade beslutet har den regionala etikprövningsnämnden avslagit ändringsansökan och angett som skäl att nämnden den 20 november 2014 per e-post begärt information om hur

forskningspersonerna från EpiHealth skulle komma att informeras och att nämnden trots påminnelse, den 9 januari, till ansvarig forskare inte fått sådan information. Nämnden har därför ansett sig sakna fullständigt underlag för att kunna bifalla ansökan om ändring.

Klaganden begär att ändringsansökan ska godkännas och anför att de "friska individer som deltar i EpiHealth-projektet har lämnat blod för vidare anonymiserad forskning och vi har för avsikt att använda blodproverna i det här fallet som friska kontroller. Genom att de deltagare i EpiHealth-projektet som ha lämnat sitt blod har fått information om att deras blodprover kommer att kunna användas i hjärtforskning anser vi att de redan har givit sitt godkännande för att delta i dylikt projekt. Den enskilda individens etik kommer inte att ha någon betydelse."

Den regionala etikprövningsnämnden har inte funnit skäl att ändra sitt beslut enligt 27 § förvaltningslagen (1986:223). Som skäl har nämnden angett att ändringsansökan avslagits då något svar på nämndens begäran om information, trots påminnelse, inte kommit in och att det inte heller i samband med överklagandet sänts in någon sådan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den information om EpiHealth-projektet som åberopas i överklagandet som grund för att deltagarna ska anses ha lämnat sitt godkännande till det aktuella forskningsprojektet är allmänt hållen och innefattar inget uttryckligt samtycke till deltagande i detta projekt. Dessutom erfordras resursintyg även för dessa forskningspersoner (jfr ansökningsblanketten punkt 1:5).

Det överklagade beslutet bör därför inte ändras.

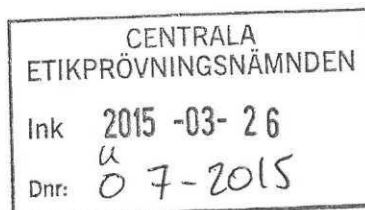
Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Severin Blomstrand



Bilaga
1 av 2

BESLUT
2015-02-18

Dnr 2013 / 309 / 1

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Kardiologi och klin fysiologi
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Genetiska studier av sjukdomar som ger hjärtsvikt.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2013-12-18 med diarienummer 2013/309.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2014-09-11; kontrollgrupp.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan om ändring.

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden begärde den 20 november 2014 per e-post till ansvarig forskare information om hur EpiHealth patienterna kommer att informeras. Något svar har trots påminnelse till ansvarig forskare per e-post den 9 januari 2015 inte kommit in.

2015-02-18

Dnr 2013 / 309 / 1

Nämnden saknar därför fullständigt underlag för att kunna bifalla ansökan om ändring.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Albert Alm, oftalmiatrik, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Carin Muhr, neurologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Lars Wiklund, anesthesiologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen Bengt Jansson, Ola Ström, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till: