



Peter Anstrin
Kommittén för mänskliga rättigheter
Box 6039
129 06 Hägersten

Ärende rörande anmälan av forskningsprojektet med titeln "Randomiserat försök med elektrokonvulsiv terapi kombinerat med läkemedel jämfört med enbart läkemedel för att förebygga återfall av depression" för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

[] har till Centrala etikprövningsnämnden anmält det ovan angivna projektet och anför som grund bl.a. följande. Sökanden har i ansökan till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, som gjordes den 9 november 2007, lämnat ofullständiga och vilseledande beskrivningar av resultat som redovisats i ansökan vad avser en tidigare studie, i vilken samma forskare har medverkat som i den aktuella studien, och i vilken man använt samma procedur och behandling som i den anmälda studien. Bl.a. kände sökanden till att nästan 20 procent av forskningspersonerna hade fått avbryta den tidigare studien på grund av kognitiva biverkningar (minnesstörningar). Trots detta uppger man i ansökan till etikprövningsnämnden att samma procedur och behandling i den nya studien förväntas resultera i att endast enstaka patienter förväntas avbryta på grund av kognitiva biverkningar. Anmälaren uppger att delar av de verkliga resultaten av den tidigare studien framgår av en forskningsrapport ("Rehospitalization rate after continued electroconvulsive therapy – A retrospective chart review of patients with severe depression", Nordic Journal of Psychiatry, on-line maj 2010).

Av utredningen i ärendet framgår att Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har godkänt det anmälda projektet den 28 november 2007 (dnr 2007/301) på villkor dels att i patientinformationen skulle "PUL-ansvarig" ersättas med benämningen "personuppgiftsansvarig" och dels att de prover som skickas till Karolinska universitetssjukhuset för analys inte skulle märkas med personnummer utan vara kodade. Den 8 juli 2008, den 11 november 2008 och den 28 januari 2010 godkändes ändringsansökningar i ovan nämnda projekt av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

Enligt etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Upplysningsvis kan nämnas att Centrala etikprövningsnämnden inte har någon tillsyn över de regionala etikprövningsnämnderna, vilka står under den sedvanliga tillsynen av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Eva Grönlund', written over the printed name and title.

Eva Grönlund
Kanslichef