



BESLUT
2013-02-21

Dnr Ö 5-2013

KLAGANDE

Landstinget i Kalmar län
Länssjukhuset
391 85 Kalmar

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd. för prövning av medicinsk forskning, beslut den 12 december 2012, dnr 2012/354-32

SAKEN

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

Projekt: Utvärdering av ny biokemisk markör för leverfibros/-cirrhos, samt levercancer

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet, som beskrivs i en huvudansökan, omfattar fyra delprojekt, vilka beskrivs inom ett gemensamt forskningsprogram. Projektet syftar till att studera glykosyleringsmönstret hos glykoproteiner i blodprover från patienter med olika sjukdomstillstånd. Delprojekt 1 handlar om hepatit, delprojekt 2 om hepatocellulär cancer, delprojekt 3 rör sådana patientprover som analyseras med avseende på kolhydratfattigt transferrin (CDT) och delprojekt 4 gäller patientprover som analyseras för bestämning av alfa-fetoprotein (AFP).

Den regionala etikprövningsnämnden har 2010-03-17 med villkor godkänt den forskning som avses med huvudansökan. Forskargruppen har i november 2010 ansökt om att få ändra forskningsprojektet beträffande delprojekt 3. Den ändringen godkändes - efter komplettering som inhämtades av den regionala etikprövningsnämnden - med villkoret att informerat samtycke inhämtas från samtliga forskningspersoner.

Forskargruppen begärde i oktober 2012 att på nytt få ändra projektet, men enbart gällande delprojekt 4. Motivet för den begärda ändringen var att man nu samlat prover till detta delprojekt under drygt ett års tid och att många patienter avlidit innan behandlande läkare hunnit tillfråga dem om deras samtycke till att proverna fick användas i forskningsprojektet.

De begärda ändringarna var dels att få använda redan insamlade prover från avlidna patienter, dels att för återstoden av patienterna i detta delprojekt så skulle en kontakt tas med dessa från laboratoriet, och inte som för närvarande från behandlande läkare, för att inhämta informerat samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden beslutade i december 2012 att avslå ansökan av följande skäl:

- Ansökan avser en ändring av tidigare godkänd ansökan med dnr 2010/79-31 som godkändes den 17 mars 2010. Ansökan innefattade information till patienterna med inhämtat samtycke för analyserna samt förvaring i biobank.
- Den 29 november 2010 inkom en ändringsansökan i vilken man begär att få avstå från att inhämta samtycke. Nämnden avslog denna begäran och godkände ansökan med villkor att samtycke skulle inhämtas från samtliga deltagande forskningspersoner.
- I den aktuella ändringsansökan vill man använda redan insamlat provmaterial och inhämta journaluppgifter angående dessa patienter.
- Det framkommer av ansökan att prover samlats in utan informerat samtycke i strid mot det villkor som nämnden satt upp för godkännande både i den ursprungliga ansökan och i den senare kompletteringen från november 2010.

Klaganden önskar - som det får uppfattas - att ändringsansökan godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det aktuella ärendet illustrerar den svårighet som kan uppkomma om ansökan omfattar ett större projekt med flera avgränsade delprojekt. Med den komplettering som klaganden sänt in i samband med överklagandet, och som refereras ovan, blir det tydligt vilka delprojekt forskargruppen vill ändra och att den tidigare ändringsansökan enbart gällde delprojekt 3 och den senaste delprojekt 4.

De ändringar som forskargruppen nu önskar göra består dels i att få använda provmaterial och kliniska uppgifter från patienter som avlidit innan samtycke hunnit inhämtas av behandlande läkare i enlighet med den redan tidigare godkända proceduren, dels att samtycke inhämtas av laboratoriets läkare för återstående patienter i detta delprojekt. Med tanke på att provresultaten från avlidna patienter i det nu aktuella projektet knappast kan ha medicinsk betydelse för efterlevande och att det integritetsintrång det innebär att forskargruppen får tillgång till för projektet relevanta kliniska uppgifter om avlidna genom journaler får anses vara litet, samtidigt som kunskapsvinsten att även kunna ha med resultat från dessa patienter får betraktas som viktig, ska ändringsansökan godkännas beträffande avlidna patienter. För patienter som fortfarande är i livet innebär den föreslagna ändringen en bättre möjlighet att hinna inhämta samtycke. Även den delen av ändringsansökan ska därför godkännas. Det får förutsättas att behandlande läkare har informerat patienten om vilka prover som tagits för den utredning av patientens sjukdom som företas av denne.

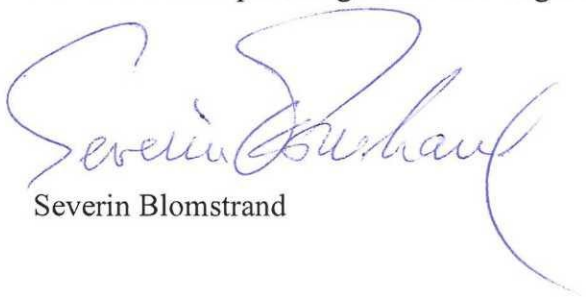
Dnr Ö 5-2013

Med ändring av den Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ändringsansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättaren Anitha Bondestam samt juristen Lovisa Rosell.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



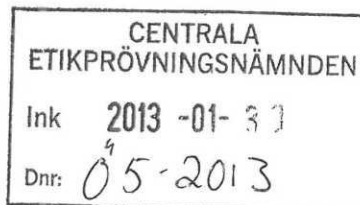
Närvarande:

Ledamöter: : Lars Dahlstedt, lagman ordförande
John Carstensen, prof (*epidemiologi&biostatistik*)
Charlotta Dabrosin, prof (*tumörsjukdomar, obstetrik/gynekologi*), vetenskaplig sekr
Staffan Hägg, prof (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr, ej punkt 13
Ina Marteinsdottir, univ lektor (*psykiatri*)
Jan Marcusson, prof (*geriatrik*), deltog ej vid punkt 8
Bo Nordenskjöld, prof em (*tumörsjukdomar*)
Gunilla Glad Mattsson, univ lektor (*barnmedicin*), ersättare för Eva Nylander
Gunilla Sydsjö, prof (*klinisk psykologi*), deltog ej vid punkt 21
Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (*anestesi&intensivvård*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd
Martin Tollén, landstingsledamot
Anja Uvenberg, forskollärare
Rolf Wilhelmsson, landstingsledamot

Övriga: Pia Nordanskog, punkt 3
Anna Alexandersson, adm sekr



PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

23. Ansökan om ändring
Forskningshuvudman: Landstinget i Kalmar län
Forskare: , IKE, avd för Cellbiologi, Hälsouniversitetet, Linköping.
Projekt: Utvärdering av ny biokemisk markör för leverfibros/-cirrhos, samt levermetastaser.
Dnr 2012/354-32
Föredragande: Charlotta Dabrosin
Se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Charlotta Dabrosin

Lars Dahlstedt

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anna Alexandersson
Administrativ sekreterare



Bilaga till protokoll fört vid Medicinska avdelningens sammanträde den 14 november 2012

Punkt 23.

Ansökan om ändring från Landstinget i Kalmar län, ansvarig forskare

Projekttitel: Utvärdering av ny biokemisk markör för leverfibros/-cirrhos, samt levermetastaser. Dnr 2012/354-32

Föredragande: Charlotta Dabrosin

Sedan nya omständigheter framkommit, beslutar nämnden, med innehållande av tidigare fattat beslut, att bordlägga ärendet. Det kommer att tas upp för behandling på nytt vid nästa sammanträde den 12 december 2012.

Lars Dahlstedt
Ordförande