



BESLUT
2011-03-04

Dnr Ö 28-2010

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik
Box 281
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 3 november 2010, dnr 2010/1473-31/4

SAKEN

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

Projekt: LifeGene. Prospektiv kohortstudie över förekomst och orsaker för komplexa vanliga sjukdomar

Projektnummer/identitet: LG2010/1

Version nummer: 2010-09-17

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet syftar till att i samarbete mellan Karolinska Institutet och universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala bygga en storskalig nationell resurs för framtida medicinsk forskning, men utgör inte i sig ett forskningsprojekt: för varje sådant kommer sedvanlig ansökan om etikprövning att göras. Projektet genomförs på Karolinska Institutet samt av inom projektet uppsatta testcentra, som är fristående från sjukvården, och som kommer att finnas över hela landet, i vilka hälsoundersökning och provtagning sker. För rekrytering av deltagare till projektet kommer ett antal ur befolkningsregistret slumpvis utvalda personer mellan 18-45 år att kontaktas. Dessa, s.k. indexpersoner, kan sedan tillfråga familjemedlemmar och barn om dessa vill inkluderas i projektet. Målsättningen är att inkludera 500 000 individer. Initial kontakt sker i allmänhet genom ett informationsbrev, i detta finns en aktiveringskod som deltagaren använder för att aktivera sina personliga sidor på projektets hemsida. Deltagarna fyller i en omfattande enkät via hemsidan och bokar tid till provtagning som ska utföras på ett av projektet drivet testcentrum. Här inhämtas skriftligt informerat samtycke, provtagning utförs liksom ett antal fysiska undersökningar: spirometri (på deltagare från 6 år), längd (från 3 år), midje- och höftomfång, bioimpedans (från 7 år), vikt, blodtryck och puls (från 5 år), samt audiometri (från 6 år). Urinprover insamlas från deltagare från 7 år och äldre. Blodprovstagning (max 60 ml för vuxna, max 40 ml för barn 7-18 år, för barn under 7 år tas max 12 ml eller högst 1,5 ml/kg). Merparten av blodproverna och alla urinproverna transporteras till biobank vid Karolinska Institutet. Från samtliga deltagare kommer DNA-extraktion att göras. Endast i prov från vuxna kommer man vid det

första undersökningstillfället att göra analyser av Hb, HbA1c, CRP, kolesterol, Apolipoprotein A1 och Apolipoprotein B. Vid besöket får deltagarna också ta ställning till om de vill ha tillgång till resultaten från de uppräknade fysiska undersökningarna respektive mätningarna av Hb, HbA1c och CRP. I sådant fall kommer resultaten, tillsammans med standardkommentarer, att vara tillgängliga för deltagarna inom tre veckor efter besöket. I projektet kommer man att hålla regelbunden kontakt med deltagarna för att få information om förändringar beträffande såväl exponeringar som sjukdom och hälsa. För framtida forskningsprojekt kan projektdeltagarna komma att bli kontaktade på nytt.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökningsen med ett antal specificerade villkor, bl.a. att barn under sex år ska exkluderas från blodprovstagning.

Klaganden begär, som det får förstås, att ansökan ska godkännas även beträffande blodprovstagning på barn under sex år.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det aktuella projektet syftar till att bygga upp en nationell resurs för framtida forskning. Avsikten är att forskare efter uppbyggnaden av denna resurs ska kunna ansöka om att få använda resursen för olika forskningsprojekt.

Som etikprövningslagen är utformad kan en etikprövningsnämnd pröva en fråga om godkännande bara med avseende på ett visst forskningsprojekt eller en del av ett sådant projekt eller på annat sätt avgränsad forskning. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig tid få utföra forskning på ett visst material, på ett visst område eller dylikt får inte lämnas (prop. 2001/03:50 s. 195).

Det aktuella projektet innefattar inte i sig någon forskning utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning som inte för närvarande är preciserad. Ett sådant projekt kan inte provas enligt etikprövningslagen. Centrala etikprövningsnämnden vill här hänvisa dels till sitt tidigare beslut den 29 maj 2009 (dnr Ö 11-2009), dels till Vetenskapsrådets yttrande den 8 december 2010 (dnr 312-2010-7159).

Under angivna förhållanden borde den regionala etikprövningsnämnden inte ha tagit upp ansökningsen till prövning. Den regionala nämndens beslut ska därför undanröjas. I enlighet med allmänna principer (jfr t.ex. 50 kap. 26 § andra stycket rättegångsbalken) bör undanröjandet avse det överklagade beslutet i dess helhet.

Att etiska synpunkter beaktas vid projektets planering och genomförande är självfallet angeläget. Detta måste dock ske i andra former än genom prövning enligt etikprövningslagen. Det förut anförda innebär att projektet i sin nuvarande utformning inte behöver godkännande av etikprövningsnämnd för att få genomföras och att frågan om godkännande av etikprövningsnämnd aktualiseras bara med avseende på sådan konkret forskning som kan komma att planeras i framtiden.

Det kan anföras skäl för att etikprövningslagen borde utvidgas till att gälla även projekt av nu aktuellt slag. Med hänsyn härtill förordnar Centrala etikprövningsnämnden att dess beslut ska översändas till Vetenskapsrådet och Utbildningsdepartementet.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut avvisar Centrala etikprövningsnämnden ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-12-10
Dnr:	Ø 28-2010
Handl:	

Bilaga

PROTOKOLL 2010/4:9

2010-11-03

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

NÄRVARANDE

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2010/1550, 2010/1596, 2010/1603, 2010/1607, 2010/1611, 2010/1615, 2010/1618

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Toni Arndt (*biomekanik*), deltar inte i ärende 2010/1170

~~Erik Sundström (*geriatrik*)~~

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard

Åke Reisnert, deltar inte i ärendena 2010/1611, 2010/1615, 2010/1618

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administratör*

kallade till ärende 2010/1473

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 6 oktober 2010 fattat beslut i 25 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 1 december 2010.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Sigurd Vitols

Sigurd Vitols

Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus

Annika Marcus

Ordförande

-----Utdrag ur protokoll 2010/4:9-----

Dnr 2010/1473-31/4**Föredragande:**

Sigurd Vitols

Sökande: Karolinska Institutet**Behörig företrädare:****Projekt:** Prospektiv kohortstudie över förekomst och orsaker för komplexa vanliga sjukdomar**Forskare som genomför projektet:****BESLUT**

Beslöts att ändra status för ansökan till forskningspersoner som har anknytning till huvudsakligen *en* forskningshuvudman. En del av avgiften (11 000 kronor) återbetalas därför till Karolinska Institutet.

Nämnden godkänner forskningen med följande villkor:

- I samtliga forskningspersonsinformationer ska det klarare framgå att övriga familjemedlemmar inte behöver vara med även om någon i familjen ställer upp. Dvs frivilligheten ska betonas ytterligare. Speciellt ska det i betonas i föräldrainformationen att barnet får tillfrågas men inte genom någon form av påtryckning förmås gå med i studien.
- I samtliga forskningspersonsinformationer ska det framgå att man när som helst har rätt att ändra sig och utgå ur studien.
- I informationen till barn ska skrivning såsom "du behöver absolut inte vara med i undersökningen även om någon av dina föräldrar ställer upp" ingå.
- I informationen till vårdnadshavare med gemensam vårdnad ska det framgå vem (namn) som anmält barnet och sedan ska det stå "nu tillfrågas du om du accepterar att barnet medverkar...".
- Skrivningen om att provtagning kan "göras behagligare" med salva bör ändras till "göras mindre obehaglig" eller liknande.
- Det ska klargöras i informationerna till barn och föräldrar att barnet har egen inloggningskod och att föräldrarna inte ser deras svar om inte barnet självt vill det.
- Barn < 6 år ska exkluderas från provtagningsstudien.
- I samtliga forskningspersonsinformationer ska man "tillfrågas" att vara med, inte "erbjudas".

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till:

behörig företrädare, ansvarig forskare,

i förekommande fall till sponsor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten, administratör

/expedierat 2010-11-11