



BESLUT
2012-03-21

Dnr Ö 3-2012

KLAGANDE

Lunds universitet
Institutionen för kliniska vetenskaper i Lund (IKVL)
Skånes universitetssjukhus
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 11 januari 2012, dnr 2011/679

SAKEN

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

Projekt: PanCare uppföljningsstudier efter cancer i barn- och ungdomsåren (PanCareSurFup)

Projektnummer/identitet: HEALTH 2010 2.4.1-7, EU-projekt nummer: 257505-2, PanCare Childhood and Adolescent care and Follow-up Studies (PanCareSurFup)

Version nummer: 2

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan rör ett delprojekt i ett multinationellt samarbete som avser att studera olika långtidseffekter av barncancer. Den aktuella delstudien gäller riskfaktorer för uppkomst av sekundära maligniteter hos dem som överlevt samt senare dödlighet hos dem som överlevt de första fem åren efter cancerdiagnos. Förutom att via journaldata inhämta information om given behandling (cellgifter, stråldoser, operationer) vid den primära cancer hos forskningspersoner som har, respektive inte har, fått någon sekundär malignitet kommer man att kontakta forskningspersonerna och be dem att besvara ett frågeformulär angående levnadsfaktorer och ärftlighet. Samtidigt ber man om ett salivprov för senare DNA-analyser för att söka associationer mellan olika genspecificiteter och uppkomst av sådana sekundära maligniteter. Patienterna förutsätts i denna del av studien ha gett sitt informerade skriftliga samtycke explicit också till användning av DNA-prov. DNA-proverna kommer att förvaras i en registrerad biobank. Vilka metoder som man i detalj kan komma att använda för senare DNA-analyser är inte angivna. I de fall man upptäcker konstitutionella genetiska faktorer som kan ha betydelse för individens hälsa kommer remiss att skickas till klinisk genetisk avdelning för uppföljning och information.

Den regionala nämnden har godkänt ansökan med villkor bl.a. att godkännandet inte innefattar insamlingen av DNA-prov. Man anser att denna insamling ligger utanför det projekt som ansökan avser och att forskningens syfte, metoder och omfattning behöver preciseras i en ny ansökan.

Sökanden har överklagat detta villkor och anför att insamling av DNA-prov bör vara möjlig inom ramen för projektet samt att proverna kommer att bevaras i en biobank till dess att analyser genomförts. Vidare framförs att när det blir aktuellt att analysera DNA-proverna utifrån då bästa tillgängliga tekniker kommer en ny etikansökan att insändas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Föreliggande studie kan ge väsentlig ny kunskap om långtidsrisker vid barncancer och att på ett stort material också analysera om särskilda genetiska förhållanden kan kopplas till uppkomst av sekundär malignitet synes mycket angeläget. Insamlingen av DNA-prover sker med informerat samtycke och syftet är klarlagt i ansökan, har klar anknytning till projektet i övrigt och framgår av forskningspersonsinformation. De molekylärgenetiska metoder som avses komma till användning har däremot inte preciserats. Vilka exakta metoder som ska användas synes från etisk synpunkt mindre problematiskt under förutsättning att syftet med analyserna inte ändras. Studien är mycket stor och multinationell vilket innebär att prover kommer att samlas under en lång tid men analyserna utförs därefter samlat. Med tanke på den mycket snabba tekniska utvecklingen vad gäller DNA-analyser är det uppenbarligen i dag förenat med svårigheter att i detalj bestämma vilken metod som kommer att användas. Sökanden har också klargjort att man kommer att lämna in en ny etikansökan när DNA-analyserna ska genomföras och metoden är känd.

Centrala etikprövningsnämnden finner sammantaget att insamlingen av DNA-prover måste anses vara värdefull och riskerna låga, så som studien är upplagd. Att först i ett senare läge insamla DNA-proverna skulle väsentligt minska kunskapsvinsten.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämnden i Lund uppställda villkoret om att DNA-prover inte får insamlas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/1

1(2)

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -02- 13
Dnr:	^a O 3-2012

Sammanträde 2012-01-11 kl 13.00–17.35
Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare
Eduardo Naranjo
Gunilla Albinsson (deltog ej i beslut § 3 pkt 2 och 3)
Dan Egonsson
Håkan Hydén (deltog ej i beslut § 2 pkt 11 och § 3 pkt 2 p g a jäv)
Etzel Cardeña (deltog ej i beslut § 3 pkt 3)
Bengt Sivberg (deltog ej i beslut § 5 pkt 8 p g a jäv)
Håkan Jönson (deltog ej i beslut § 2 pkt 3 p g a jäv)
Mina O'Dowd

Företrädare för allmänna intresse
Ulla-Britt Andersson
Ann Hörnebrant Stureson
Esmaeil Salehi
Patrik Åkesson
Nihad Pasalic

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§3

Övrigt

Punkten 3 (sammanträde 2011-12-07 § 2 pkt 6)

Dnr 2011/679
Föredragande
Ulf Görman

Forskningshuvudman
Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

HEALTH 2010 2.4.1-7, EU-projekt nummer: 257505-2, Pan Care Child-hood and Adolescent Cancer Survivor Care and Follow-up Studies (PanCareSurFup)
Versionnummer



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/1

2(3)

Beslut

Ansökan godkänns efter inkommen komplettering med följande villkor:

- Godkännandet innefattar inte insamling av DNA-prov. Den beskrivna insamlingen av DNA-prov rör forskning som ligger utanför det projekt som ansökan avser. Insamlingen av DNA-prov kan därför inte prövas med stöd av föreliggande ansökan. Tillstånd för sådan insamling kan endast ges när den aktuella forskningens syfte, metoder och omfattning i vederbörlig ordning preciserats i en ny ansökan. Uppgifter om insamling och lagring av DNA-prov ska därför avlägsnas från informationsblad och samtyckesblankett.
- Insamlingen av information från journaler kan endast genomföras om forskningspersonerna är identifierade under insamlingskedet. Efter insamling från journaler och register och sammanställning ska data enligt forskningsplanen koda. Kodade data utgör personuppgifter i Personuppgiftslagens mening. Skyddsprinciperna i lagen är därför tillämpliga och ska beaktas under all behandling av data i projektet.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: