

BESLUT
2012-07-02

Dnr Ö 19-2012

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Lunds universitet
Institutionen för kliniska vetenskaper
205 02 Malmö

SAKEN

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

Lunds universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Lund ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Samband mellan utbildningsnivå som mått på kognition och genetiska markörer i en populationsstudie".

Regionala etikprövningsnämnden i Lund har i beslut den 12 april 2012, dnr 2012/79, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan gäller en studie om huruvida kognitiv förmåga, mätt som utbildningsnivå, kan kopplas till vissa genetiska markörer. Man önskar använda befintliga registerdata som samlats in sedan början av 1990-talet inom den s.k. Malmö Kost Cancer studien (MKC), som i longitudinella kohorter studerar riskfaktorer för olika former av cancer och hjärt-kärlsjukdom. I anslutning till dessa studier har en databas byggts upp som omfattar cirka 28 000 individer ur normalbefolkningen och inkluderar enkätdata, uppgifter från cancerregistret, slutensvårdsregistret, befolkningsregistret, sjukjournaler samt DNA-prover från blod. Man har inbjudits att medverka med MKC-kohorten i ett multinationellt samarbete, där man avser att validera sambandet som beskrivs ovan. Sökanden pekar på att man erhållit ett tidigare etiskt godkännande för studier av kohorten avseende cancer, hjärt-kärlsjukdom och diabetes inkluderande tillstånd till genetiska studier. Forskningspersonerna har tidigare godkänt analyser av såväl socioekonomiska faktorer som av genetiska markörer för att belysa risken för hjärt-kärlsjukdom. Sökanden har därför inte för avsikt att inhämta nytt informerat samtycke för de nya analyserna.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande på begäran av tre ledamöter som bl.a. har ansett att forskningspersonerna inte har samtyckt till genetiska analyser, av det slag som nu är aktuellt, i samband med den ursprungliga datainsamlingen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden menar, liksom sökanden själv framhållit (i skrivelse till regionala nämnden, daterad 29 mars 2012), att förklaringsvärdet av ett eventuellt samband mellan enstaka genetiska specifiteter och utbildningsnivå torde vara mycket svagt och därmed mycket svårtolkat också ur vetenskaplig synpunkt. Det är väl känt att variabeln utbildningsnivå associerar till en lång rad andra faktorer utöver kognitiv funktion som i sin tur

Dnr Ö 19-2012

är mycket komplex. Forskningspersonerna har enbart fått information om att de deltar med sina data i syfte att söka riskfaktorer för vissa svåra somatiska sjukdomar. Det är sannolikt att en inte obetydlig andel av forskningspersonerna skulle ställa sig negativa till att delta med sina data i en studie med detta nya syfte. Att på sådana premisser genomföra studien utan nytt informerat samtycke innebär en icke ringa integritetskränkning. Vid en avvägning finner Centrala etikprövningsnämnden att den integritetskränkning som studien innebär inte uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Centrala etikprövningsnämnden avslår ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anitha Bondestam, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Anitha Bondestam



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2012/4

1(2)



Sammanträde 2012-04-12 Kl. 13.00–16.40
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Petru Liuba, deltar ej i punkterna 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.16, 2.17, 2.18, 3.3, 3.4, 3.5, 4.1 och 4.2

Gunvor Gard

Gunilla Nordin- Fredriksson, deltar ej i punkten 4.1 pga jäv

Birgitta Hovelius

Ibe Lager, deltar ej i punkterna 3.5, 4.1 och 4.2

Vineta Fellman, deltar ej i punkterna 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.16, 2.17, 2.18, 3.3, 3.4, 3.5, 4.1 och 4.2

Peter Montnemery

Elisabet Englund

Margareta Östman

Företrädare för allmänna intressen

Lars Olin

Christoffer Stenström

Inger Sandell Norén

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Anna Lilljebjörn

§4

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten

Punkten 4.1

Dnr 2012/79

Föredragande

Margareta Östman

Forskningshuvudman

Lunds Universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Samband mellan utbildningsnivå som mått på kognition och genetiska markörer i en populationsstudie.



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2012/4

2(2)

Beslut

Nämnden beslöt att överlämna ärendet till den centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Lilljebjörn

Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till:

Yttrande

Dnr 2012/79

2012-04-12

Yttrande till Centrala etikprövningsnämnden i den Regionala etikprövningsnämndens i Lund ärende 2012/79 med titeln "Samband mellan utbildningsnivå som mått på kognition och genetiska markörer i en populationsstudie".

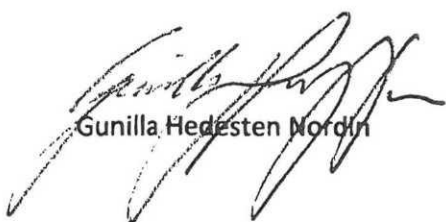
Ansökan om etikprövning i ovan nämnt ärende behandlades första gången av Regionala Etikprövningsnämnden i Lund, avd 1, den 8 mars 2012, varvid nämnden begärde kompletteringar. Nämnden ansåg nämligen att projektplanen var för generell och omfattade väsentligt mer än den aktuella studien, varför sökanden bereddes tillfälle att bl.a. komplettera ansökan genom att tydliggöra den vetenskapliga frågeställningen relaterad till en adekvat projektplan designad för att besvara frågeställningen och med information om vad forskningspersonerna samtyckt till.

Kompletteringarna, en reviderad projektplan och information om att försökspersonerna samtyckt till att genetiska markörer kunde analyseras i förhållande till hjärt- och kärlsjukdomar, hade inkommit till dagens sammanträde.

Sökanden beskriver i sin ansökan att projektet replikerar på tidigare internationella studier som med ungefärligen samma frågeställning funnit svag korrelation mellan kognition och genetiska markörer. Tilläggas bör att måttet på kognition i denna studie beskrivs i två variabler.

I dagens föredragning och diskussion framfördes stor tveksamhet till att kognitionsnivån hos individ skulle kunna beskrivas utifrån "antal år i utbildning" samt "antal år i college". Vidare framhåller sökanden själv hur tidigare frågeställning med samma innehåll endast kunnat visa på mycket svaga samband. Nämnden uppmärksammar vidare att deltagarna i den population som skulle vara aktuell för studien, en genomförd omfattande populationsstudie med cirka 28.000 individer i Malmö-området benämnd "Malmö Kost Cancer", inte samtyckt till genetiska analyser av detta slag.

Mot bakgrund av ovanstående yrkar tre ledamöter -Jan Rosenquist, Margareta Östman samt Birgitta Hovellius - att ärendet ska överlämnas till den centrala nämnden för avgörande.



Gunilla Hedesten Nordin



Jan Rosenquist