



BESLUT
2009-05-04

Dnr Ö 5-2009

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 16 december 2008,
dnr 623/2008

SAKEN

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

Projekt: Skolios och genetik. (Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer LU 363-02 och 290/2006)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en delstudie i ett större forskningsprojekt som avser belysa genetiska riskfaktorer vid olika ortopediska åkommor. Detta projekt godkändes vid dåvarande etikkommittén i Lund 2002. Den aktuella delstudien avser genetiska och andra riskfaktorer hos barn och vuxna (10-40 år) för sjukdomen skolios. Den ursprungliga ansökan beräknades inkludera upp till 1 100 patienter för att uppnå rimlig statistisk styrka för genanalyserna, men då patientunderlaget i Malmö visade sig otillräckligt ansöktes om en utvidgning av studien till Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Detta godkändes som en utvidgning av den Regionala etikprövningsnämnden i Lund 2006.

Man har nu, baserat på nya kunskaper, insett att de hittills insamlade materialet inte kommer att vara tillräckligt för en statistisk hållbar genetisk studie med ovannämnda frågeställningar och man beräknar nu att cirka 3 000 patienter och kontroller behövs varför man ånyo ansöker om att få utvidga studien till flera ortopedkliniker (Sundsvall, Umeå, Uppsala, Linköping). Man vill liksom tidigare ta blodprov för DNA-analyser, urinprov samt att forskningspersonerna besvarar ett frågeformulär. Det frågeformulär som nu ska användas är dock ett annat än det som tidigare godkänts och de patienter som redan ingår i studien kommer att kontaktas för att besvara också det nya frågeformuläret. Ansvarig forskare för den numera mycket stora multicenterstudien har flyttat till Karolinska Universitetssjukhuset varför forskningshuvudman och sökande numera är Stockholms läns landsting. Ett intyg har bifogats ansökan där forskningshuvudmannen bekräftar sitt huvudmannaskap för detta projekt. Avsikten när det gäller provens förvaring, biobankshantering och eventuell flyttning av befintlig biobank framgår inte av ansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden i Lund har avvisat tilläggsansökan med hänvisning till att förändringarna i sammanhanget är omfattande och att en ny fullständig ansökan därför ska inges till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, där den nya forskningshuvudmannen har sitt säte.

Sökanden har överklagat detta beslut och yrkar i första hand att Centrala etikprövningsnämnden godkänner ändringsansökan. I andra hand yrkas att ansökan godkänns förutom den del som avser att det nya frågeformuläret ska sändas till de patienter som redan deltagit i studien och besvarat ett annat formulär. För det fall nämnden inte kan godta byte av forskningshuvudman inom ramen för befintlig ändringsansökan uppges att sökanden är villig att avstå denna ändring.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det står klart att den utvidgning av studien som nu föreslås enbart avser en del av den bredare ansökan som godkändes av dåvarande etikkommittén i Lund. De vetenskapliga frågeställningarna och forskningsplanen är visserligen i stort sett densamma men då kunskapsläget förändrats under den tid som förflutit behöver patientmaterialet utvidgas väsentligt. Jämfört med vad som var fallet enligt den ursprungliga ansökan är det numera fråga om en mycket stor multicenterstudie. Vidare införs en ny version av det frågeformulär som tidigare godkänts men med innebörd att redan ingående patienter på nytt får besvara ett liknande formulär. Numera har huvudansvarig forskare bytt arbetsplats och därmed är det en ny forskningshuvudman för studien. (Etikprövning ska formellt göras vid den regionala nämnd där forskningshuvudmannen har sitt säte men en ändring kan endast göras av den etikprövningsnämnd som först godkänt ansökan (SFS 2003:615).)

Den nya forskningshuvudmannen kommer ha formellt ansvar för hela ansökans innehåll samt forskningspersonernas säkerhet vad avser exempelvis insamlade vävnadsprover för genetisk analys och det står inte klart i ansökan vare sig enligt den ursprungliga ansökan eller tilläggsansökan på vilket sätt regelverket i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), som tillkommit sedan studien startade, kommer att följas. Forskningspersonsinformationen kan komma att behöva ändras väsentligt med anledning av bl.a. biobankslagen och dess föreskrifter.

Sammantaget menar Centrala etikprövningsnämnden, i likhet med den regionala nämnden, att med hänsyn till de stora förändringar i såväl kunskapsbakgrund som lagstiftning att de begärda utvidgningarna av studien bör bedömas på grundval av en ny ansökan, som ska inges till den regionala nämnd där forskningshuvudmannen har sitt säte.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 2

PROTOKOLL 2008/13

1(2)



Sammanträde 2008-12-16 kl 13.00—18.05
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkten 18 p g a jäv).

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkterna 4, 14 och 26 p g a jäv).

Anna-Karin Dykes

Sölve Elmståhl

Lillemor Hallberg

Björn Söderfeldt

Gunilla Thernlund

Thomas Wiebe (deltar ej i § 2 punkterna 2, 16-19, 21-29, § 3 punkten 1).

Företrädare för allmänna intressen

Martin Cruce (deltar ej i § 2 punkterna 2, 22, 27 och 29, § 3 punkten 1).

Bodil Dahlberg (deltar ej i § 2 punkterna 2, 25-29, § 3 punkten 1).

Kerstin Gustafson

Jonas Lundgren (deltar ej i § 2 punkterna 1, 3-6).

Ewa Pihl Krabbe

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 13

Dnr 623/2008

Föredragande

Anna-Karin Dykes

Forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Skolios och genetik.

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer LU 363-02 och 290/2006

Beslut

Ansökan avvisas.

Nämnden anser att det sammantaget är så omfattande förändringar av forskningsprojektet att ny ansökan ska inges till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm där den nya forskningshuvudmannen har sitt säte.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Irène Barsegård

Irène Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till