



**BESLUT**  
2015-12-14

Dnr Ö 36-2015

**KLAGANDE**

Akademiska sjukhuset  
Avdelningen för kardiologi och fysiologi  
Institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala Universitet  
751 85 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 4 november 2015, dnr 2015/212.

**SAKEN**

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

Projekttitel: Hypertrofa kardiomyopater – förekomst av mikroorganismer i hjärtat?

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

---

Den nu aktuella ansökan har projekttiteln "hypertrofa kardiomyopater – förekomst av mikroorganismer i hjärtat". Syftet med forskningen uppges vara att studera förekomst av mikroorganismer i hjärtmuskelbiopsier från patienter med hypertrof kardiomyopati. Det framgår av ansökan att de hjärtmuskelbiopsier man avser undersöka (cirka 40 st.) är insamlade under åren 2003–2014 i samband med utredning och behandling av patientens hjärtsjukdom (hypertrof kardiomyopati). De har tidigare använts i forskningssyfte för histologiska undersökningar samt analys av patienternas kroppsegna genetiska material (DNA och/eller RNA) med avseende på hypertrof kardiomyopati. Den forskningen – med titlarna "Genetisk kartläggning av en population med hypertrofisk kardiomyopati" samt "Eurogene – gener och hjärtsvikt" – bedrevs som multicenterstudier med den förutvarande forskningsetikkommittén i Umeå som huvudkommitté och startade före etikprövningslagens ikraftträdande. Det framgår av den nu aktuella ansökan att det biologiska material som blivit över från de tidigare studierna förvaras i biobank i Uppsala.

De analyser som kommer i fråga för den nu aktuella forskningen är att med s.k. PCR-teknik undersöka förekomst av genetiskt material från mikroorganismer, alltså inte forskningspersonernas kroppsegna genetiska material. Det anförs att forskningspersonerna

redan informerats om och samtyckt till att det utförs genetiska analyser för forskning. Det uppges att de resultat som kan tänkas erhållas från dessa prover inte kan ha någon betydelse för forskningspersonernas behandling och man önskar bl.a. av det skälet att få genomföra forskningen utan nytt informerat samtycke.

Det framgår av handlingarna att data från dessa forskningspersoner ska utgöra kontrollmaterial till ett annat forskningsprojekt som rör patienter med myokardit eller dilaterad kardiomyopati, ett tillstånd som man vet ibland orsakas av virus eller bakterier. Etikansökan för den forskningen uppges vara under beredning.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter att ha inhämtat komplettering – avslagit ansökan med motiveringen bl.a. att nämnden begärt, men inte fått, ta del av den skriftliga information som getts till patienterna med hypertrof kardiomyopati och att sökanden inte heller har kompletterat ansökan med sådan information eller angivit ett godtagbart skäl till att avstå från sådan skriftlig information. Vidare har nämnden anfört att sökanden uppger att en ny ansökan är under bearbetning och där innevarande ansökan med patienter med hypertrof kardiomyopati ska utgöra kontrollgrupp.

Klaganden begär att ansökan ska godkännas och åberopar numera insänd komplettering bl.a. med kompletteringsansökningar gjorda till forskningsetikkommittén i Umeå, beträffande den tidigare godkända forskningen, och den skriftliga information med samtyckesblankett som har använts i den redan genomförda forskningen. Klaganden begär i första hand att forskningen ska godkännas utan inhämtande av nytt informerat samtycke, men kan i andra hand acceptera att den godkänns under förutsättning att nytt informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Det får uppfattas som att den nu planerade forskningen är ett annat projekt än det som redan genomförts efter etikgodkännande av den dåvarande forskningsetikkommittén vid Umeå universitet. Det kan – under vissa förutsättningar – ibland accepteras att biologiskt material som redan insamlats för ett forskningsprojekt och som blivit över kan användas till annan forskning efter ett nytt etikgodkännande. Det som talar för att man skulle kunna använda det redan insamlade materialet är bl.a. att det rör sig om tämligen snarlik forskning som den forskningspersonerna redan givit sitt informerade samtycke till och att den rör hjärtsvikt liksom den tidigare forskningen. En sak som – i det nu aktuella fallet – talar så starkt emot den möjligheten att det enligt Centrala etikprövningsnämndens uppfattning inte kan accepteras i den nu aktuella forskningen är att forskarna vid det tidigare projektet i den skriftliga informationen gentemot patienterna förbundit sig att använda det insamlade materialet endast till det specifika forskningsprojekt som de informerats om och gett sitt samtycke till. Klaganden har visserligen förklarat sig villig att – om det bedöms nödvändigt – kontakta de patienter för vilka det kan vara aktuellt att skriftligen anhålla om tillåtelse för den planerade forskningen som rör virusgenomförekomst i hjärtmuskelbiopsier, men med tanke på att avsikten med de nu planerade undersökningarna är att resultatet från dessa ska användas som kontrollmaterial för en annan studie, finner Centrala etikprövningsnämnden att forskningen lämpligen får utgöra en del av etikansökan för den studien. Det överklagade beslutet bör därför inte ändras.

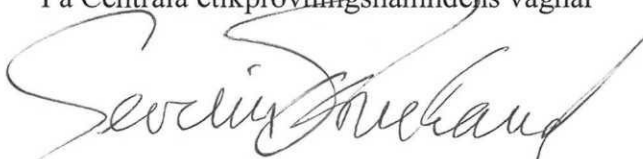
---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Malou Hultcrantz efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Dnr 2015/212

**BESLUT**  
**2015-11-04****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 Uppsala

**Forskare som genomför projektet**

Kardiologi och klin fysiologi  
Akademiska sjukhuset  
751 85 Uppsala

---

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-05-15.  
KOMPLETTERING INKOMMEN 2015-10-26.**

**Projektbeskrivning**

Hypertrofa kardiomyopater - förekomst av mikroorganismer i hjärtat?

**Projektnr/ID**

1.0

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan.

**Motivering**

Nämnden har begärt att få ta del av den skriftliga information som getts till patienterna med hypertrof kardiomyopati. Sökanden har, trots nämndens begäran, inte kompletterat ansökan med denna information. Inte heller har sökande angivit ett godtagbart skäl att avstå från sådan skriftlig information.

Sökanden uppger att en ny ansökan är under bearbetning för den del av studien som avser patienter med hypertrof kardiomyopati där innevarande ansökan med patienter med hypertrof kardiomyopati ska utgöra kontrollgrupp.



Dnr 2015/212

Av de uppgifter som lämnats i ansökan kan nämnden inte fastställa vilket medgivande patienterna med hypertrof kardiomyopathi har lämnat för insamlade av prover i biobank. Inte heller går det att fastställa vilket medgivande dessa har lämnat avseende till vilken forskning proverna får användas. Någon godtagbart skäl till att avstå från sådan skriftlig information har inte lämnats. Nämnden avslår därför ansökan.

### BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert  
Ordförande

### Beslutande

Ordförande:

Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Per Blomström-föredragande, kardiolog, vetenskaplig sekreterare, Fotios Papadopoulos, psykiatri, Greta Edelstam, obstetrik och gynekologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Jan Gustafsson, pediatrik, Ulf Haglund, kirurgi, Elisabeth Ronne-Engström, neurokirurgi, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Susanne Tornhamre, biomedicin och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Rolf Ahlzén, Tommy Berger, Ann-Mari Bergström, Daniel Didriksson och Bengt Sandblad.

### Expedieras till

Företrädare för forskningshuvudman:

Forskare: