



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 31-2016

SÖKANDE

Akademiska sjukhuset
Avd för kardiologi och fysiologi
Inst för medicinska vetenskaper
Uppsala universitet
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 19 oktober 2016, dnr 2016/306, se bilaga

Projekttitel: Förekomst av mikroorganismer i myokardbiopsier - en prospektiv studie av patienter med hypertrof obstruktiv kardiomyopati eller bikuspid aortastenosis. Ett kontrollmaterial till patienter med dilaterad kardiomyopati/myokardit

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Syftet med forskningen är att samla in ett kontrollmaterial med avsikten att undersöka förekomsten av vissa mikroorganismer i hjärtmuskelvävnad. Det biologiska materialet ska erhållas dels från patienter som genomgår hjärtkirurgi vid hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM), dels från patienter som genomgår klaffoperation vid aortastenosis med bikuspid klaff. För patienter med HOCM innebär det kirurgiska ingreppet i sig bl.a. att hjärtmuskelvävnad opereras bort. Det görs inte några ytterligare åtgärder vid operationen på grund av forskningen, men en del av den bortopererade vävnaden används till forskningsprojektet.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 31-2016

När det gäller patienterna som genomgår klaffoperation tillkommer momentet att man tar en nålbiopsi (20 x 0,5 mm) från vänster kammars framvägg. Den kanal som biopsinålen lämnar i hjärtmuskeln uppges sluta sig spontant men säkras med en sutur. Momentet som forskningen innebär förlänger operationstiden med några minuter.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt endast den del av forskningen som avser tillvaratagande av myokardmaterial från patienter som genomgår operation (myokardektomi) av hypertrof kardiomyopati. Nämnden har avslagit den del av ansökningen som avser provtagning (myokardbiopsi) på patienter som genomgår operation av bikuspid aortaklaff. Som skäl angav nämnden bl.a. att den kunskapsvinst som forskningen kan ge inte uppväger de risker som myokardbiopsi på patienter som genomgår operation av bikuspid aortaklaff innebär.

Klaganden har sökt bemöta den regionala nämndens invändningar och begär att forskningen ska få genomföras i enlighet med den befintliga studieplanen. Bland annat anförts att denna biopsiteknik har godkänts i tidigare etikansökningar och att man utfört biopsier i dessa projekt utan komplikationer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Syftet med forskningen uppges vara att samla in ett kontrollmaterial till ett forskningsprojekt med patienter med infektiöst orsakad dilaterad kardiomyopati eller myokardit. Etikgodkännande av den forskningen söks separat. Enligt forskningsprogrammet har man valt patienter med HOCM som kontrollgrupp eftersom hypertrof kardiomyopati inte anses bero på infektiösa orsaker. Eftersom denna patientgrupp uppges vara liten har man valt att även inkludera patienter som genomgår operation av bikuspid aortaklaff. Valet av den sistnämnda patientkategorin till kontrollgruppen förefaller således ha styrts av praktiska överväganden – att man på kortare tid ska kunna samla in kontrollmaterial – snarare än en specifik vetenskaplig frågeställning. Det behövs alltså inte ett biologiskt material från just denna patientkategori för att kunna besvara forskningsfrågan. Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Även om risken vid nålbiopsi är mycket liten och tekniken har använts framgångsrikt i andra forskningsprojekt måste den ändå beaktas och utgör ett hinder mot att lagligen godkänna denna del av forskningen.



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 31-2016

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016 / 306

**BESLUT
2016-10-19****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-06-22 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2016-09-27****Projektbeskrivning:**

Förekomst av mikroorganismer i myokardbiopsier - en prospektiv studie av patienter med hypertrof obstruktiv kardiomyopati eller bikuspid aortastenosis. Ett kontrollmaterial till patienter med dilaterad kardiomyopati/myokardit.

Projektnummer/identitet:

Version 1

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT**Bifall för viss del**

Nämnden bifaller delvis ansökan och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan med komplettering som avser tillvaratagande av myokardmaterial från patienter som genomgår operation (myokardektomi) av hypertrof kardiomyopati.

Villkor för bifall

Det ska av forskningspersonsinformation framgå att Landstinget i Uppsala län är forskningshuvudman.

Dnr 2016 / 306

Avslag för viss del

Nämnden avslår vidare ansökan för den del av forskningen som avser provtagning (myokardbiosi) på patienter som genomgår operation av bikusbid aortaklaff.

Skäl

Nämnden begärde i sitt beslut den 27 juli 2016 en riskbedömning av myokardbiosi på patienter som genomgår operation av bikusbid aortaklaff då dessa patienter är myokardfriska. Sökanden har angett att det inte finns några risker på varken kort eller lång sikt. Nämnden ställde sig tveksam till detta påstående och önskade en mer nyanserad bedömning.

Nämnden anser att det kan finnas en risk på lång sikt med ingreppet och att sökanden inte heller i sin komplettering motiverat ett ökat risktagande. Nämnden gör bedömningen att den frågeställning studien har om eventuellt virus i myokardiet på myokardfriska patienter inte motiverar ett ökat risktagande.

Sammanfattningsvis gör nämnden bedömningen att de risker som provtagning (myokardbiosi) på patienter som genomgår operation av bikusbid aortaklaff innebär inte övervägs av den kunskapsinhämtning forskningen kan ge och avslår därför ansökan.

Erinran

Nämnden erinrar om att ny etikprövningsansökan måste skickas in vid framtida forskning på det myokardmaterial som sparas i biobank i samband med provtagningen.

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Dnr 2016 / 306

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Ulf
Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi,
Brita Karlström, geriatrik, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig
sekreterare, Carin Muhr, neurologi, Margareta Möller, vårdvetenskap, Lars
Wiklund, anesthesiologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ingrid Fredriksson, Ola Ström, Margareta Åkerlind
Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:

Dnr 2016 / 306

Hur man överklagar etikprövningsnämndens beslut

Vem får överklaga?

Överklagandet ska göras av **forskningshuvudmannen/ behörig företrädare**. Behörig företrädare får lämna skriftlig fullmakt till forskare som genomför projektet.

Var ska beslutet överklagas?

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till: Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 1964, 751 49 UPPSALA.

Har överklagandet inkommit i rätt tid överlämnar nämnden överklagandet och handlingarna till Centrala etikprövningsnämnden.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till nämnden **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska vara skriftligt och det ska vara undertecknat.

I skrivelsen ska Ni ange

- Ert namn, adress, personnummer/organisationsnummer och telefonnummer,
- vilket beslut som Ni överklagar t.ex. genom att ange beslutsdatum och ärendets diarienummer,
- hur Ni anser att nämndens beslut ska ändras och varför det ska ändras.
- eventuell fullmakt som bilaga.