



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 32-2017

SÖKANDE

Region Uppsala
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 29 november 2017, dnr 2010/198, se bilaga

Projekttitel: U-CAN: Insamling av prov i prospektiv biobank vid viss cancer.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden avvisar ansökningen om ändring av den sedan tidigare godkända forskningen.

BAKGRUND

Den regionala etikprövningsnämnden har den 2 juni 2010 godkänt ett forskningsprojekt som rör viss cancer och insamling av prover till en biobank. Forskningshuvudmannen har nu skickat in en begäran om godkännande för att möjliggöra samarbete och informationsutbyte med andra nätverk och infrastrukturer.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ansökningen till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande och har bifogat ett eget yttrande där det framgår bl.a. att hantering av personuppgifter och insamling av prover sedan tidigare är godkänt inom ramen för forskningsprojektet. Flertalet av nämndens ledamöter anser att ansökningen inte rör någon specifik forskning och därför inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde. En minoritet av nämndens ledamöter anser att ansökningen faller under etikprövningslagens tillämpningsområde och bör godkännas. Majoriteten anser att tillgängliggörande av kliniska parametrar snarare avser inrättande av register än specifik forskning. De anser att tillgängliggörandet inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde. Ansökningar om etikprövning bör i stället göras av en enskild forskare när denne i ett avgränsat forskningsprojekt begär att få ut information från sitt projekt. De anser därför att ansökningen ska avvisas.

Sökanden har getts möjlighet att skicka in kompletterande uppgifter eller eget yttrande över den regionala nämndens yttrande, men något sådant har inte inkommit.



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 32-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

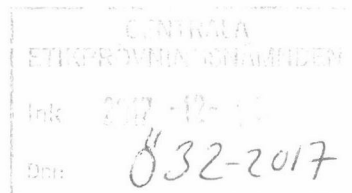
Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Beträffande den nu aktuella godkända forskningen ligger det nära till hands att betrakta den som avgränsad bl.a. genom forskningsledningen, de forskare som ska ingå i projektet och den finansiering som man erhållit. Emellertid kan detta inte anses gälla beträffande den ändring av projektet som man nu ansöker om. Det har inte angetts några nya avgränsade forskningsprojekt som kan bli föremål för bedömning enligt etikprövningslagens bestämmelser. Ansökningen om ändring av den godkända forskningen ska därför avvisas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



1

Dnr 2010/198/10

BESLUT
2017-11-29

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Region Uppsala

Forskare som genomför projektet:



Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

U-CAN: Insamling av prov i prospektiv biobank vid viss cancer. En center studie.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2010-06-02 med diarienummer 2010/198.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2017-11-02; Utbyte av information med andra nätverk, biobanknings- och registerprojekt.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ansökan till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämnande

Hantering av personuppgifter och insamling av prover i U-CAN är sedan tidigare godkänt. Ansökan avser tillstånd att de kliniska parametrar som finns i U-CAN görs tillgängliga för att bättre kunna söka fram prover för forskningsprojekt.

En majoritet av nämndens ledamöter anser att ansökan inte rör någon specifik forskning och därför inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Adress
Box 1964
751 49 Uppsala

Telefon
018-4717400

Fax
018-4717410

E-post
registrator@uppsala.epn.se

Dnr 2010/198/10

En minoritet av nämndens ledamöter anser att ansökan faller under etikprövningslagens tillämpningsområde och bör godkännas. Nämnden är enig om att frågan bör underställas den Centrala etikprövningsnämnden.

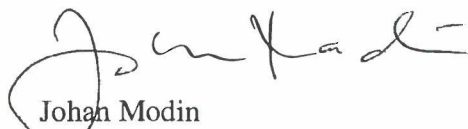
Skäl för majoritetens ställningstagande

En majoritet av avdelningens ledamöter anser att tillgängliggörande av kliniska parametrar snarare avser inrättande av register än specifik forskning. De anser att tillgängliggörandet inte fallen under etikprövningslagens tillämpningsområde. Ansökan om etikprövning bör istället ske av en enskild forskare när denne i ett avgränsat forskningsprojekt begär att få ut information från U-CAN i sitt projekt. De anser därför att ansökan ska avvisas.

Skäl för minoritetens ställningstagande

En minoritet av avdelningens ledamöter anser att etikprövningslagen omfattar tillgängliggörande av data i enlighet med ansökan och vill godkänna ansökan.

På nämndens vägnar


Johan Modin
ordförande

Beslutande:

Johan Modin, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jan-Erik Broman, psykiatri, Honar Cherif, hematologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Jan Gustafsson, pediatrik, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare, Anneli Stavreus-Evers, gynekologi och reproduktiv medicin, Agneta Yngve, nutrition, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg-föredragande, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Rolf Ahlén, Tommy Berger och Ann-Mari Bergström.

Expedieras till: Forskare; [REDACTED]