



BESLUT
2018-04-23

Dnr Ö 8-2018

KLAGANDE

Danderyds sjukhus AB
182 88 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 7 februari 2018, dnr 2017/2357-31, se bilaga

Projekttitel: Biologiska mekanismer som styr progress av njursjukdom och uppkomst av kardiovaskulära komplikationer

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att hos patienter med nedsatt njurfunktion bl.a. undersöka vilka inflammatoriska, immunologiska och genetiska faktorer som har störst betydelse för progress av njursjukdom och uppkomst av kardiovaskulära och andra komplikationer både tidigt och senare i sjukdomsförloppet. Dessutom önskar man samla in prover och bevara dessa i en biobank för framtida forskning inom detta område.

Efter inhämtande av komplettering har den regionala etikprövningsnämnden avvisat ansökningen huvudsakligen med motiveringen att denna inte rör något avgränsat forskningsprojekt utan avser upprättandet av en biobank för framtida forskningsändamål och att det därför inte finns förutsättningar för att pröva ansökningen enligt etikprövningslagen och inte heller för att avge ett rådgivande yttrande.

Klaganden anför att projektet har specifika frågeställningar: Vilka metaboliska, inflammatoriska och immunologiska biomarkörer styr progress av njurfunktionsnedsättning vid måttlig njursvikt? Hur kan dessa prediktera uppkomst av medicinska komplikationer på kort och lång sikt? Vilka befintliga och nya behandlingsstrategier kan bromsa progresstakten?



BESLUT
2018-04-23

Dnr Ö 8-2018

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den regionala etikprövningsnämnden har motiverat sitt beslut med att ansökningen inte rör något avgränsat forskningsprojekt utan avser upprättandet av en biobank för framtida forskningsändamål. Centrala etikprövningsnämnden finner att ansökningen dels rör forskningsprojekt som har sådan avgränsning som är en förutsättning för bedömning enligt 6 § etikprövningslagen, dels rör upprättandet av en biobank för forskningsändamål vilket kräver tillstånd enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (jfr 24 § andra stycket etikprövningslagen). Den regionala nämnden borde därför inte ha avvisat ansökningen. Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör emellertid inte göra den första sakprövningen. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

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 och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Protokollsutdrag
Avdelning 1

2018/1:2
2018-02-07

Bilaga 3

Diarienummer:
2017/2357-31/1
Föredragande:
Henryk Wilczek

Sökande: Danderyds sjukhus AB
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Biologiska mekanismer som styr progress av njursjukdom och uppkomst av kardiovaskulära komplikationer. Version: 2017-11-28
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

Motivering

Enligt 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 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. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas.

Den ansökan som forskningshuvudmannen skickat in rör inte något avgränsat forskningsprojekt utan avser upprättande av en provsamling i en biobank för framtida forskningsändamål. Det finns därför inte förutsättningar för att pröva ansökningen enligt etikprövningslagen och inte heller för att ge ett rådgivande yttrande.

För inrättande av provsamling hänvisas sökanden till Stockholms Medicinska Biobank.

Hur man överklagar, se särskild information.



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Protokoll
Avdelning 1

2018-02-07
2018/1:2

Ordförande

Eva Schön-Engqvist

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg, (gastroenterologi), **vetenskaplig sekreterare**, deltar inte i ärende 2018/106, 2018/107

Tony Arndt (biomekanik, ortopedi)

Pontus Aspenström (tumörbiologi, cellbiologi, cancer), deltar inte i ärende 2018/77, 2018/78, 2018/80, 2018/87, 2018/89, 2018/101, 2018/106, 2018/107, 2018/121

Milita Crisby (geriatrik, neurologi), deltar inte i ärende 2018/87, 2018/89, 2018/101

Thomas Eisler (ortopedi)

Anna Kähler (genetik, psykiatrisk genetik, epidemiologi)

Pierre Lafolie (klinisk farmakologi)

Kristina Tedroff (Barn-/ungdomsmedicin, Barn-/ungdomsneurologi med habilitering)

Tomas Wester (Barn-/ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi)

Henryk Wilczek (kirurgi),

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Katarina Sjölander

Ingmar Wallén

Gilbert de Wendel

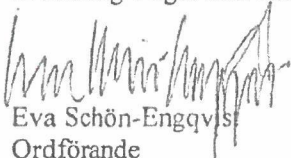
Administrativ sekreterare

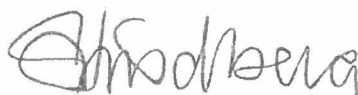
Helena Hallgren Lönn

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **bilaga**.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 7 mars 2018.


Eva Schön-Engqvist
Ordförande


Greger Lindberg, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Milita Crisby, protokollförare
Vetenskapliga sekreterare i ärende 2018/106
och 2018/107

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM

Org. nummer
202200 1578

Besöksadress
Tomtebodavägen 18 A, hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

E-post
kensli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se