

BESLUT
2018-12-17

Dnr Ö 34-2017

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 6 december 2017, dnr 2017/1611-31, se bilaga

Projekttitel: Enroll-HD: En prospektiv registerstudie i en global kohort av personer med Huntingtons sjukdom (HS)

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden överlämnar ansökningen till den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Stockholms läns landsting har som forskningshuvudman sänt in ansökningen till den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för avgörande.

Den regionala etikprövningsnämnden har – med stöd av 29 § etikprövningslagen – överlämnat ärendet för Centrala etikprövningsnämndens avgörande. Nämnden har inte varit enig i fråga om utgången av etikprövningen. Ett antal ledamöter har ansett att ansökningen ska godkännas efter de kompletteringar som gjorts. Andra ledamöter har ansett att ärendet ska avvisas bl.a. med motiveringen att ärendet påminner om LifeGene med ospecificerat forskningsprojekt och olösta biobanksfrågor.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Sökanden har beretts tillfälle att inkomma med yttrande men har begärt uppskov vid flera tillfällen, varför ärendet inte har kunnat avgöras. Nu inkommer emellertid sökanden med dokumentation som entydigt visar att man har beslutat byta forskningshuvudman från Stockholms läns landsting till Region Uppsala. Detta medför att det inte längre är den



BESLUT
2018-12-17

Dnr Ö 34-2017

regionala etikprövningsnämnden i Stockholm som ska göra den första sakprövningen av ansökningen. Denna uppgift ska i stället utföras av den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala. Ansökningen ska därför överlämnas till den nämnden.

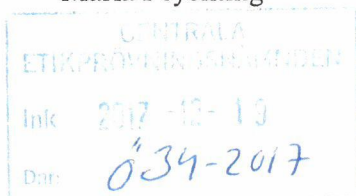
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg 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

Diarienummer:
2017/1611-31
Föredragande:
Maria Feychting



Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Enroll-HD: En prospektiv registerstudie i en global kohort av personer med Huntingtons sjukdom (HS)
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar nämnden ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Motivering och yttrande

Nämnden är inte enig i fråga om utgången av etikprövningen. Ett antal ledamöter anser att ansökan ska godkännas efter de kompletteringar som gjorts. Andra ledamöter anser att ärendet ska avvisas med nedanstående motivering.

”Nämnden anser att ärendet påminner om Life Gene med ospecificerat forskningsprojekt och olösta biobanksfrågor. Sökande har inte besvarat den tidigare kompletteringen nöjaktigt.

1. Forskningen är fortfarande otillräckligt specificerad. Inga specificerade studier med antal patienter, powerberäkning eller metod ingår i ansökan.
2. Biobankslagen kräver att det finns en svensk ansvarig biobank, som ska anges i forskningspersonsinformation, och om prover utlämnas till annan biobank i Sverige eller utomlands. Prover kan inte utlämnas från utländsk biobank till annan biobank:
 - a. Prover kan inte sparas i obegränsad tid utomlands
 - b. Inte möjligt med insamling av prover för framtida ospecificerad forskning enligt biobankslagen (valfri procedur).
 - c. Överföring från annan studie (”Registry-Studien” till ”Enroll HD”) av biologiska prover är inte möjlig utan återföring till svensk biobank.
 - d. Möjligheten att när som helst få prov destruerade eller avidentifierade saknas i

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
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se

Samtyckesblanketten men finns med i
forskningspersonsinformationen. Dock finns en
bisats att det kanske inte är möjligt att återfinna
proverna. Detta är i strid mot biobankslagen.”

Minst tre ledamöter har begärt att ärendet överlämnas till
Centrala etikprovsningsnämnden för avgörande.

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Göran Elinder (pediatrik) **vetenskaplig sekreterare**

Jan Jakobsson (anestesi)

Johan Giesecke (infektionssjukdomar)

Aniko Bartfai (neuropsykologi) *deltar inte i ärende 2017/1611-31, 2017/2106-31*

Jonas Bergh (onkologi) *deltar inte i ärende 2017/2106-31*

Miriam Mints (gynekologi)

Elisabet Åkesson (neurogeriatrik)

Maria Feychting (miljömedicin, epidemiologi)

Christina Hultman (psykiatri, epidemiologi)

Mats Ulfendahl (fysiologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kia Hjelte

Bo Bängtsson

Charlotte Helmersson

Ewa Schenström

Gunilla Thorsson

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

§ 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 4 äger rum onsdagen den 17 januari 2018.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström
Ordförande



Göran Elinder, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

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
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se