



Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 maj 2021, dnr 2021-00904, se Bilaga

Projekttitel: Screening för medfödda hjärtsjukdomar hos nyfödda barn: En fallkontrollstudie för tidig diagnostik av medfödda hjärtfel genom identifiering av nya kardiovaskulära biomarkörer i torkade blodprov

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

I Sverige görs sedan 1975 ett fenylketonuritest (PKU-test) på alla nyfödda barn i syfte att upptäcka medfödda ovanliga sjukdomar som går att behandla och där det är viktigt med en tidig diagnos och behandling. Provet är frivilligt och kräver samtycke från vårdnadshavarna. Efter analyserna sparas proven som intorkade blodfläckar på ett läskapper i en biobank vid Karolinska Sjukhuset.

I den aktuella studien är målet att etablera en ny screeningmetod för tidig upptäckt av hjärtsjukdom hos nyfödda barn. Forskargruppen har i en tidigare retrospektiv studie avseende 34 barn med medfött hjärtfel och en kontrollgrupp bestående av 81 hjärtfriska barn påvisat en god korrelation mellan koncentrationen av hjärtsviktsmarkören N-Terminal pro-brain natriuretic peptide B (NT-pro-BNP) i cirkulationen och den som kan mätas i intorkade blodfläckar. Cirka 82 procent av alla barn med hjärtsjukdomar och 89 procent av dem med svåra hjärtfel kunde identifieras med uppgifter om NT-pro-BNP-halten i blodfläckar i kombination med syremättnaden i blodet, vilket rutinmässigt mäts på alla nyfödda. För att öka metodens precision och för att validera det tidigare fyndet i en större kohort planeras nu en retrospektiv studie på 576 barn (144 fall och 432 hjärtfriska) i åldrarna 0–17 år som remitterats till barnhjärtcentrum i Lund från olika regioner i Sverige. I intorkat blod från PKU-testningen av dessa barn ska förutom mängden NT-pro-BNP även Galectin-3 (Gal-3) och interleukin-1-receptorliknande 1 (IL1RL1) mätas. Analyserna ska göras vid Perkin Elmers forskningsavdelning i Turku, Finland och provsvaren ska därefter sammankopplas med kliniska data från patientjournaler tillhörande de aktuella barnen. Dessa journalgenomgångar ska göras utan informerat samtycke. Personuppgifterna kodas och kodnyckeln förvaras hos den forskningsansvarige i Lund. Forskningspersonerna eller deras vårdnadshavare ska varken informeras om eller samtycka till deltagande i det specifika forskningsprojektet.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 51-2021/3.1

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering i form av en förfärdigad forskningspersons-information och samtyckesblankett, alternativt en motivering till varför klaganden inte anser att det finns behov av att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna. Myndigheten ville dessutom veta på vilket sätt kontrollgruppen väljs ut och hur eventuella patologiska fynd i prov från kontrollgruppen kommer att hanteras. Klaganden förklarade att kontrollgruppen består av konstaterat hjärtfriska barn som redan inkluderats i andra barnkardiologiska forskningsstudier och att proceduren med ytterligare information och samtycke skulle vara mycket tids- och resurskrävande och i praktiken ogenomförbar, eftersom det skulle innebära en ökad kostnad och en signifikant fördröjning av forskningen.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att forskning som utförs på biologiskt material från en levande person och kan härledas till den personen får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Myndigheten har bedömt att det godkännande till framtida forskning som lämnades i samband med PKU-provtagningen inte kan anses omfatta det aktuella forskningsprojektet.

Klaganden har anfört bl.a. följande. Eftersom alla nyblivna föräldrar i Sverige får information om PKU-testet och proven sparas för framtida medicinsk forskning, så borde projektet undantas från ytterligare inhämtande av samtycken. Dessutom kan den planerade forskningen betraktas som en epidemiologisk studie eftersom den syftar till att identifiera riskfaktorer för sjukdom och död i en population nyfödda barn med hjärtsjukdomar. Nyttan med att inte informera bedöms vara etiskt mer acceptabel än att söka upp forskningspersonerna, informera dem och därmed riskera bortfall ur studien.

Skäl för beslutet

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 (prop. 2002/03:50, sid 195). Det godkännande till forskning som lämnades i samband med PKU-provtagningen kan således inte anses omfatta alla framtida forskningsprojekt. Trots att forskningen eventuellt kan komma att få betydelse för screening och diagnosticering av barn med medfödda hjärtfel finner Överklagandenämnden det etiskt oacceptabelt att inte inhämta informerade samtycken från forskningspersonerna eller deras vårdnadshavare gällande den planerade studien, inklusive de journalgenomgångar som planeras. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Ingemar Engström och Birgitta



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 51-2021/3.1

Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande