



**BESLUT**  
2008-07-07

Dnr Ö 18-2008

**KLAGANDE**

Karolinska Institutet  
Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik  
Box 281  
171 77 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 16 april 2008  
Dnr 2008/535-31/2

**SAKEN**

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

Projekt: Genetisk variation och risken för maligna lymfom: användning av extern kontrollgrupp

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som söker genetiska markörer för malignt lymfom samt en jämförelse med en extern kontrollgrupp. Kontrollgruppen insamlades ursprungligen i samband med en undersökning angående genetiska markörer för reumatoid artrit. Kontrollgruppen har informerats och samtyckt till att delta i studien om reumatoid artrit samt till att proverna sparas i en biobank. De genetiska analyserna är redan genomförda och resultat av dessa finns samlat på Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB), Karolinska Institutet. Man begär nu att för lymfomstudien få använda kontrollerdata från studien om reumatoid artrit. Data kommer att utlämnas till forskarna i den aktuella studien i kodad form men kodnyckeln kommer att behållas inom MEB.

Den regionala nämnden har godkänt forskningen med villkoret att information om studien skickas till alla i kontrollgruppen med erbjudandet att tacka nej till deltagande i denna nya studie.

Sökanden har överklagat detta villkor och framhåller bl.a. att data från de aktuella kontrollpersonerna nyligen, efter ett villkorslöst godkännande från regional etikprövningsnämnd, använts som kontrollpersoner i en studie angående genmarkörer för bröstcancer och man anser att den nuvarande problematiken är helt analog.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att forskningen kan tänkas ge en väsentlig kunskapsvinst. De kontrollpersoner vilkas data man avser att använda har lämnat blodprover och gett sitt tillstånd till att dessa får användas som referens i en studie som avsåg ledgångsreumatism och även gett tillstånd till att proven sparas i en biobank. I den nu aktuella studien kommer redan analyserade data ånyo att användas endast för att ge underlag för en jämförelse med dem som lämnat proven i deras egenskap av friska kontrollpersoner. Med hänsyn härtill och till att data avses att lämnas till forskarna i kodad form måste integritetskränkningen anses liten. Därvid får också beaktas att forskningspersonerna är informerade om att de har rätt att när som helst ändra sitt beslut att provena får sparas.

Centrala etikprövningsnämnden finner vid en risk-/vinstavvägning att data beträffande kontrollpersonerna kan användas i kodad form i de fall forskningspersonerna inte begärt att de vävnadsprov som tidigare lämnats för forskning ska förstöras.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sättet att villkoret upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 2

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ulla Erlandsson, ordförande

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Mats Gillberg (*psykofysiologi*)

Kristian Borg (*neurologi*) deltog inte i ärende 2008/406-31/2 p.g.a. jäv

Lennart Emtestam (*hudsjukdomar*)

Per Hall (*cancerepidemiologi*) DELTOG INTE I ÄRENDE 2008/535-31/2 P.G.A. JÄV

Lena Hjelte (*barnmedicin*)

Agneta Karsten (*odontologi*) deltog inte i ärende 2008/488-31/2, 2008/499-31/2, 2008/501-31/2, 2008/503-31/2, 2008/507-31/2, 2008/510-31/2, 2008/530-31/2, 2008/532-31/2 och 2008/535-31/2

Helena Saraste (*ortopedi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Claes-Göran Östenson (*medicin, endokrinologi*) deltog inte i ärende 2008/488-31/2, 2008/499-31/2, 2008/501-31/2, 2008/503-31/2, 2008/507-31/2, 2008/510-31/2, 2008/530-31/2, 2008/532-31/2 och 2008/535-31/2

Hans Hassle (*allmänföreträdare*)

Signe Levin (*allmänföreträdare*)

Eva Klingström (*allmänföreträdare*)

Anita Neuhaus (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lisa Poska, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Nämnden överläter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

§ 3

Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Stockholm som ovan

*Ulla Erlandsson*

Ulla Erlandsson

Ordförande

*Anders Björkman*

Anders Björkman

Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer  
Föredragande

CENTRALA  
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Protokoll 2008/2:4

Ink 2008-05-30

Dnr: 08-2008-  
Utdrag ur protokoll

Hand: *TJ*

2008/535-31/2  
Lennart Emtestam

**Sökande:** Karolinska Institutet

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** Genetisk variation och risken för maligna lymfom: användning av extern kontrollgrupp.

**Forskare som genomför projektet:**

---

**BESLUT**

Nämnden godkänner forskningen med villkoret att information om studien skickas till alla som tidigare medverkat i den friska kontrollgruppen i studien om ledgångsreumatism och att de erbjuds möjlighet att tacka nej till att deras provresultat även används i denna nya studie.

**Hur man överklagar,** se särskild information.

---

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lisa Poska  
Administrativ sekreterare

Expedierat 2008-04-21