



BESLUT
2012-05-29

Dnr Ö 21-2012

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 7 mars 2012, dnr 2011/425

SAKEN

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

Projekt: NO-skyddande markör vid colo-rektal cancer

Projektnummer/identitet: NOcancer
Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Detta projekt har grundforskningskaraktär och syftar till att studera vissa biomarkörer och vävnadsbitar från grovtarmen. Markörernas koppling till utveckling av tjocktarmscancer, spridning av cancer och dödlighet ska studeras. Två grupper av patienter kommer att studeras. I en retrospektiv del analyseras vävnadsprover, som finns sparade vid olika patologavdelningar i Sverige. Dessa prover har tagits från patienter som opererats för koloncancer eller långvarig inflammatorisk tarmsjukdom efter 1960. Man avser inte att inhämta informerat samtycke från dessa patienter. I en prospektiv del tas prover från patienter som ska opereras för motsvarande sjukdomar. Förutom marköranalyser kommer på den senare gruppen av patienter ytterligare undersökningar att göras på vävnadsproven och de kommer att tillfrågas om prov på gas får tas från grovtarmen via en tunn kateter. Resultaten av analyserna kommer att kopplas till känsliga persondata såsom sjukdomsutveckling, diagnos, spridning och dödlighet. Informerat samtycke kommer att inhämtas från den prospektiva patientgruppen. Inga analysresultat kommer att ha betydelse för de individuella patienternas behandling.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med hänvisning till att det inte finns tillräckliga skäl för att inte tillfråga om deltagande i den retrospektiva delen.

Sökanden har överklagat detta beslut och hänvisar till en tidigare skriftväxling med den regionala nämnden av innebörd att man anser det olämpligt att långt efter patienten blivit opererad och slutbehandlad för sin sjukdom på nytt väcka till liv den allvarliga sjukdomsproblematiken. Vidare anförs att den typ av analyser som nu ska göras inte har betydelse för den enskilde patientens situation eller prognos. Sökanden pekar dock på möjligheten att tillgodose den regionala etikprövningsnämndens krav på information också till tidigare opererade patienter och önskar nu ett godkännande på denna premiss.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att forskningen utan tvivel kan ha ett grundvetenskapligt värde vad avser utveckling av koloncancer med eller utan föregående inflammatorisk tarmsjukdom. Ett problem är att en del patienter som ingår i den retrospektiva studien har lämnat sitt vävnadsprov långt innan biobankslagen trädde i kraft (från 1960 till 2001) och de har sannolikt inte någon kännedom om att vävnadsprover sparats i en biobank. Ett annat problem är att man inte enbart kommer att granska sparade prover utan också ska behandla känsliga personuppgifter för att söka associationer till sjukdomsförlopp. Sökanden har numera insänt en forskningspersonsinformation varav det framgår att man avser att lämna information till de alltjämt levande personer vars data ska undersökas och att inhämta samtycke från dessa.

Det kan alltså konstateras att sökanden numera botat den brist som den regionala nämnden har pekat på, varför förutsättningar finns att godkänna forskningen.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2012-03-07

Dnr 2011/425

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Inst. för medicinska vetenskaper, Ingång 40, 5 tr
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-11-29.
Inkommen komplettering i ärendet 2012-02-23.

Projektbeskrivning

NO - skyddande markör vid colo-rektal cancer.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

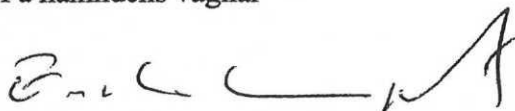
Skäl för avslag

Tillräckliga skäl för att inte tillfråga om deltagande retrospektivt föreligger inte varför ansökan avslås.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Ulf Haglund, kirurgi, föredragande, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare och Lars Wiklund, anesthesiologi.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: VO Specialmedicin, Akademiska sjukhuset, Ingång40,
3 tr., 751 85 Uppsala