

BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 18-2013

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicin
Karolinska universitetssjukhuset, Solna
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 1, beslut den 4 mars 2013, dnr 2013/327-32.

SAKEN

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

Projekttitel: ORIGINALE – ORIGIN And Legacy Effects – Uppföljning av ORIGIN-studien i avsikt att finna eventuella kvardröjande effekter av tidigt insatt insulinbehandling vad avser hjärt-kärlhändelser.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet är att bestämma effekten över 8-9 år av drygt 6 års behandling med insulin Glargine eller Omega 3 vad avser effekter på hjärta och kärl samt andra specificerade utfallsmått hos personer med förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdom och med högt fasteblodsocker, nedsatt glukostolerans eller tidig typ 2-diabetes. Forskningen, så som den beskrevs i ansökan, har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm.

Då forskargruppen därefter startat undersökningen konstaterades att en del av patienterna som deltagit i den studie, som projektet är en långtidsuppföljning av, inte kunde tillfrågas om deltagande eftersom de utvecklat demens eller avlidit. Forskarna önskade därför etikgodkännande för att få spåra avlidna med hjälp av journalsystem, förfrågningar hos ordinarie läkare eller, om det inte går på annat sätt, genom att fråga anhöriga. Vidare önskade forskarna att ansvariga studieläkare/sköterskor skulle få tillfråga anhöriga till patienter som utvecklat demenstillstånd om vad som hänt under den tid som gått sedan studien avslutats.

Denna ansökan om ändring avslogs av den regionala etikprövningsnämnden med motiveringen att det föreslagna tillägget med inklusion av en särskilt känslig grupp inte kunde godkännas utan att samtycke inhämtades.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen frågeställning och ett selektivt bortfall av forskningspersoner kan äventyra riktigheten i de slutsatser som kan komma att dras. Samtidigt får intrånget i den personliga integriteten betraktas som ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med tillägget till den tidigare godkända forskningen.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



**Karolinska
Institutet**

Institutionen för Medicin
Enheten för kardiologi

2013-02-14

**Regionala etikprövnings-
nämnden i Stockholm**

2013-02-18

2013/327-321

titel:

Regionala Etikprövningsnämnden i
Stockholm
FE 289
Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2013-04-09

Dnr: 818-2013

Angående ärende med Dnr. 2012/1806-31/31, projekt ORIGINALE

Härmed ber jag få återkomma med ytterligare en förfrågan beträffande denna studie.

Vi har påbörjat undersökningen och noterar att hittills alla tillfrågade personer ställt sig till förfogande. Det visar sig dock att en del av de patienter som ingick i den ursprungliga studien har avlidit. För att få en fullständig bild över långtidseffekten av behandlingarna i ORIGIN-studien, tidigt insatt insulin eller konventionell blodsockersänkande terapi samt omega-3 eller placebo, är det viktigt att dödsfall rapporteras helst även dödsorsak.

Detta berördes inte i den av er godkända ansökan och därför vill jag efterhöra om Etiknämnden kan acceptera att patienter som uppges som avlidna spåras med hjälp av journalsystem, förfrågningar hos ordinarie läkare eller om man inte går på annat sätt genom att fråga anhöriga.

Den etiska frågeställningen är om man kan lämna ut avidentifierad och studienummerad information (på samma sätt som redan godkänts) från avlidna, som inte av självklara skäl kan lämna sitt samtycke. Å andra sidan skulle den information som samlas in bli mycket mer värdefull och ur framtida synvinkel väsentlig om information om dödsfall adderas till databasen.

Min egen uppfattning är att man inte skadar den avlidne eller brister i respekt om man, vid behov, för ett pietetsfullt samtal med anhöriga, för att få fram de uppgifter som ovan avses samtidigt som dessa tillför mycket värdefull information.

Postal address
Karolinska Institutet
Institutionen för medicinen
Enheten för kardiologi
Karolinska University Hospital
SE-171 76 Stockholm
Sweden

Visitor address
Unit of Cardiovascular
Research, N3:06
Karolinska University
Hospital
171 76 STOCKHOLM
Sweden

Phone no
+46 8-5177

Fax no
+46 8-344964

webb
ki.se

Min förfrågan är om Etiknämnden instämmer i denna bedömning och ger mig tillstånd att meddela studiecentra att de kan söka efter information om avlidna ORIGIN-patienter.

En annan kategori av patienter där det kan vara svårt inhämta information är de som med tiden utvecklat demenstillstånd. På motsvarande sätt är detta en viktig information i långtidsuppföljning av patienter som behandlas på olika sätt vad avser glukossänkande behandling. Mot bakgrund av samma resonemang som ovan ber jag dessutom om tillstånd att ansvariga studieläkare/sköterskor tillfrågar anhöriga om vad som hänt under den tid som gått sedan ORIGIN-studien avslutats hos denna patientkategori.

AUslag.

Det föreslagna tillägget
med inklusion av en
särskilt känslig grupp kan
ej godkännas utan att
samtycke inhämtas

Vidi

Pierre Lafolle

Vetenskaplig sekreterare

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

2013-03-04