



BESLUT
2014-02-20

Dnr Ö 4-2014

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Skaraborgs sjukhus
541 85 Skövde

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelningen för medicin, beslut den 16 december 2013, dnr 935-13.

SAKEN

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

Projekttitel: Betydelsen av hormonella faktorer och kognitiv funktion för livslängd och sjuklighet. The Skaraborg in the Elderly Study.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien är en prospektiv longitudinell epidemiologisk undersökning, till vilken 1000 personer med permanent boende på sjukhem eller äldreboende i Skaraborg avses rekryteras. Tilltänkta forskningspersoner informeras om studien och tillfrågas om skriftligt samtycke. Efter inklusion tas blodprov för bestämning av vad som beskrivs som rutinprover, samt lipider, glukos, HbA1c, benmarkörer bl.a. osteocalcin, IGF-I, IGF-binding protein-3, könshormoner, sköldkörtelhormon, vitamin D, adipokiner exempelvis leptin och adiponectin, markörer för inflammation, nutrition och vaskulär endotelfunktion, högkänsligt CRP, samt analyser av hela genomets variation såsom GWAS, SNP-analyser och exomsekvensering. Dessutom görs s.k. klocktest och MMSE, för att utvärdera kognitiv funktion, och test av handgreppsstyrka samt utvärdering avseende ADL. Uppgifter om medicinering samt tidigare och nuvarande sjukdomar hämtas från patientjournalen.

Kohorten kommer sedan att följas under vistelsen på boendet och uppgifter om mortalitet, hjärtinfarkt, stroke, cancer, frakturer samt sjukhusvistelser infogas i studiedata. Denna kommer så småningom att analyseras med epidemiologisk metodik.

Den regionala etikprövningsnämnden avslag ansökan, bl.a. med motiveringen att det av etiska skäl kan ifrågasättas om det är rimligt att genomföra blodprovstagning och psykologisk testning hos patienter med en förväntad kognitionsproblematik och kort förväntad återstående

livslängd i syfte att klarlägga vilka faktorer som har betydelse för livslängd och sjuklighet. Dessutom invände nämnden mot den volym blod (100 ml) som provtagningen skulle innebära, och att samtidig demens försvårar tolkning och användbarhet av data.

Klaganden har gjort en del förtydliganden beträffande invändningar som rests av den regionala etikprövningsnämnden och har dessutom numera ändrat studien bl.a. så att provvolymen reducerats till 50 ml och några planerade kognitionstester har utgått (räknetest, kubtest och GDS20). Vidare har man ändrat ett inklusionskriterium så att endast personer med stabilt allmäntillstånd sedan åtminstone två månader tillbaka kommer att rekryteras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden har, på ett sätt som får anses vara tillfredsställande, bemött de invändningar som den regionala etikprövningsnämnden rest och dessutom modifierat projektet så att det är mindre betungande för forskningspersonerna.

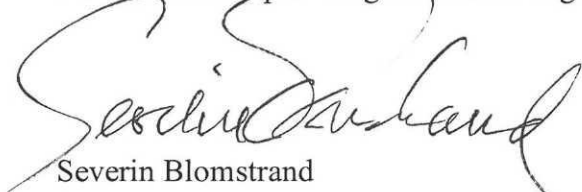
Enligt 9 § får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen forskningsfråga samtidigt som riskerna för forskningspersonerna, liksom intrånget i den personliga integriteten, får betraktas som ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

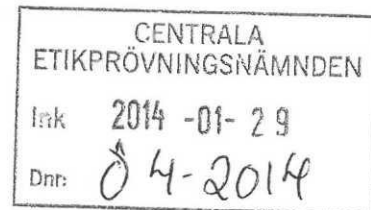
Projektansvarig:

FoU Centrum och medicinklinik
Skaraborgs sjukhus Skövde
541 85 Skövde

Dnr:
935-13

Exp. 2013-12-18

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen



Närvarande beslutande:

Margit Kärström, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Michael Breimer

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt, *deltog ej i 943-13, 951-13, 953-13, 956-13, 958-13*

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Birgitta Rembeck

Barbro Robertsson, *deltog ej i 942-13, 943-13, 951-13, 953-13, 956-13, 958-13*

Elisabet Wennberg

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind

Allaedin Hedayati

Annelie Nielsen Fernström

Anja Olsson

Projekttitel: Betydelsen av hormonella faktorer och kognitiv funktion för livslängd och sjuklighet. (The Skaraborg in the Elderly Study.)

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 16 december 2013

Föredragande: Bodil Lernfelt

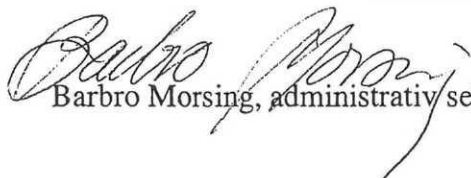
Avslås

Nämnden beslöt avslå studien bland annat av etiska skäl då det kan ifrågasättas om det är rimligt att genomföra blodprovstagningar och olika psykologiska tester hos patienter med en förväntad kognitionsproblematik och med en förväntad kort återstående livslängd i syfte att klargöra vilka faktorer som har betydelse för återstående livslängd och sjuklighet. Det bör också noteras att provtagningen i sig kan vara problematisk inte minst mot bakgrund av att detta kräver en stor blodmängd (1 dl) och vidare kan det vara svårt att garantera att proverna tas fastande. Man kan också förvänta sig en stor variation i provsvaren om provtagningen inte kan garanteras ske under likvärdiga förhållanden. Nämnden vill också erinra om att en

samtidig demens försvårar tolkning och användbarhet av data, och det är då inte etiskt försvarbart att utsätta den aktuella patientgruppen för studier som inte kan ge svar på de aktuella frågeställningarna.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, administrativ sekreterare