



**OMPRÖVNINGSBESLUT**  
2008-02-04

Dnr 2007 / 312

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 UPPSALA

**Övriga deltagande forskningshuvudmän**

Norrbottnens läns landsting  
Landstinget Dalarna  
Örebro läns landsting

**Forskare som genomför projektet**

Björn Herrmann  
Sektionen för klinisk mikrobiologi  
Akademiska sjukhuset  
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2007-11-20, NÄMNDENS BESLUT  
2007-12-19 OCH INKOMMEN KOMPLETTERING 2008-01-22**

**Projektbeskrivning:**

Epidemiologisk multicenterstudie av en ny variant av klamydiabakterier.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslutet den 12 december 2007 uppfattat projektet som bestående av 3 urskiljbara delstudier. Det meddelades särskilda beslut för de olika delarna.

**Delstudie A** avsåg genetisk och mikrobiologisk karaktärisering av sparade prover som i studien är anonymiserade (dvs. proverna ska inte via kod eller på annat sätt kunna härledas till enskild person). Nämnden ansåg att denna del inte föll under lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och att ansökan inte behövde prövas av etikprövningsnämnden. Nämnden avgav i stället med stöd av 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder ett *rådgivande yttrande* med innebörd att det inte förelåg några hinder mot att genomföra den forskning som angavs i ansökan.

2007-12-19

2007 / 312

**Delstudie B** avsåg en standardiserad frågeenkät om sexuellt beteende till 400 personer med diagnostiserad klamydia. Forskarna hade inte avsett att informera patienterna om att enkätsvaren ska användas i det aktuella forskningsprojektet. Med det beskrivna upplägget föll denna del in under 3 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden prövade denna del enligt lagen och godkände delstudien under villkor att informerat samtycke ska inhämtas från forskningspersonerna och en forskningspersonsinformation och en samtyckesblankett ska utformas för att uppgifterna ska få användas i forskningen.

Sökanden har i komplettering inkommen den 22 januari 2008 funnit det rimligt att forskningspersonernas samtycke ska inhämtas och har bifogat en forskningspersonsinformation med möjlighet att teckna samtycke på.

Etikprövningsnämnden finner till följd av inkommen komplettering anledning att *ompröva sitt angivna beslut när det gäller delstudie B och beslutar enligt följande.*

Med den ändrade utformning som sökanden nu gett enkätundersökningen kommer även delstudie B att falla utanför lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden ändrar sitt tidigare godkännandebeslut till ett rådgivande yttrande enligt 2 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Etikprövningsnämnden finner därvid efter en etisk granskning att det inte föreligger några hinder mot att genomföra delstudie B på sätt som anges i ansökan med komplettering. Nämnden lämnar dock följande rekommendation: Då personuppgifter kommer att behandlas i studien ska obligatorisk uppgift om rättigheter enligt personuppgiftslagen, PuL, (1998:204) meddelas i forskningspersonsinformationen enligt följande: "Personuppgiftsansvarig är Landstinget i Uppsala län. Enligt personuppgiftslagen (PuL) har Du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Kontaktperson är..."(lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer).

**Delstudie C** slutligen är en registerstudie där uppgifter inhämtas från socialstyrelsens slutenvårdsregister. Denna delstudie ansåg nämnden vid sammanträdet den 19 december 2007 vara oklart beskriven i ansökan och nämnden önskade kompletterande information om antalet patienter som ska ingå, tidsperiod som studien avser samt en mer detaljerad beskrivning av studiens allmänna upplägg och frågeställningar.

Sökanden har i kompletteringen inkommen den 22 januari 2007 angett att delstudie C planeras att genomföras senare och kompletterande information återkommer man vid senare tillfälle med.

2007-12-19

2007 / 312

Etikprövningsnämnden finner med anledning av kompletteringen anledning att *fatta följande beslut när det gäller delstudie C.*

Det finns i ansökan med komplettering inte ett tillräckligt underlag för att etikprövningsnämnden ska kunna bedöma delstudie C. Det kan inte ens avgöras om delstudien omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Sökanden kan inte ange när ansökan kan kompletteras i denna del. Eftersom ansökan inte kan prövas i nuvarande skick beslutar etikprövningsnämnden att *avvisa ansökan i denna del, dvs. delstudie C.*

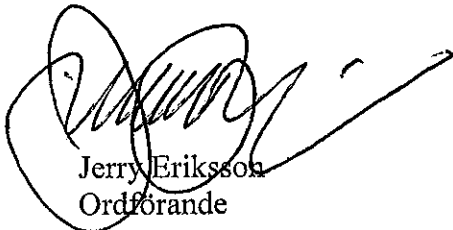
---

### BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS


Se bifogad anvisning (avser beslutet angående delstudie B att den inte omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor samt beslutet angående delstudie C). Det rådgivande yttrandet angående delstudie B får enligt 17 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder inte överklagas.

Etikprövningsnämnden erinrar sökanden om möjligheten att komma in med en s.k. ändringsansökan till den ursprungliga ansökan när delstudie C ska genomföras.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson  
Ordförande



Rolf Larsson  
Vetenskaplig sekreterare

#### Exp. till:

Forskare: Björn Herrmann

Forskningshuvudmannens företrädare: verksamhetschef Lars Hansson, Sektionen för klinisk mikrobiologi, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala

