



Guldkörnen

Nyheter från **FORSS** Forskningsrådet i Syöstra Sverige

Tre Landsting

Jönköping · Kalmar · Östergötland

Samverkansnämnden

FORSS

PRIORITERINGSKOMMITTÉER

PK1

PK2

PK3

PK5

PK 3 har blick för den äldre människan

Prioriteringskommittéerna, PK, granskar och bedömer ansökningar och lämnar förslag till FORSS. Ansökningar handlar om stöd till forsknings- och utvecklingsprojekt, utvecklingsarbete och programgrupper.

Prioriteringskommitté 3 har som övergripande uppgift att bedöma forskning och utveckling inom området "Den äldre människans hälsa". I PK3 behandlas föruttom projekt inom geriatrik,



även ansökningar inom angränsande områden såsom arbetsterapi, neurologi, ortopedi, kirurgi och infektion.

Ordförande i PK3 är professor **Bo Levander**, Neuroortopediska klinik, Länssjukhuset Ryhov i Jönköping. Vice ordförande är professor **Eva Svanborg**, INR, Avd f Klinisk Neurofysiologi, Hälsouniversitetet (HU). Övriga i PK3 är universitetslektor **Chris Henriksson**, INR, Avd för Arbetsterapi, HU, docent **Christer Liedgren**, KBS-centrum, Vrinnevisjukhuset i Norrköping, professor **Björn Olsen**, Infektionskliniken, Länssjukhuset i Kalmar samt professor **Joar Svanvik**, IBK, Avd för Kirurgi, HU.

PK1 och PK2 presenterades i respektive Guldkorn nummer 3 och 4. I nästa nummer redovisas Prioriteringskommitté 5.



Eva Tiensuu Janson och Sighild Westman-Naeser (längst fram) inledde temadagen i Linköping.

Sol eller moln i sikte?

Nya lagar förändrar forskarens arbetsvillkor

Nya lagar och EU-direktiv har förändrat villkoren både för forskare och för anställda inom vården som arbetar med klinisk diagnostik. Den 20 november hölls en temadag i Linköping för att skingra molnen kring frågor om etik och personlig integritet i forskningens nya vardag.

Text Mark Olson Foto Ulf Ekström

Ömsom oro, ömsom undran. Många av deltagarna på temadagen om sk prövarinitierade studier hoppades få en tydlig bild av vad nya lagar och direktiv betyder i praktiken för alla som vill forska, eller ta blod- och cellprover. Villkoren för provning av läkemedel har också förändrats.

Patienter och försökspersoner som lämnar prover eller deltar i kliniska studier har fått mycket större inflytande över hur prover och forskningsdata hanteras. Ny etiklagstiftning stramar också upp den etiska provningen av forskningsprojekt.

För att ge en komplett bild av de nya vill-

koren anlätades sakkunniga talare från bl a Läkemedelsverket, Akademiska sjukhuset i Uppsala och Hälsouniversitetet i Linköping.

Arrangörer för konferensen var Berzelius Clinical Research Center, Linköping och Läkemedelsakademien.

Många nya bestämmelser. De nya villkoren för forskare har tillkommit i flera steg och från flera olika källor:

- **EU** angav ett nytt direktiv för kliniska provningar i **april 2001**.
- **En ny lag om etikprovning av forskning** har antagits av Sveriges riksdag och börjar gälla **1 januari 2004**.
- **Biobankslagen** antogs också av riksdagen och började gälla **1 januari 2003**.

Sighild Westman-Naeser från Läkemedelsverket gav en snabb överblick över vilka EU-krav som måste vara uppfyllda för att klinisk provning av läkemedel ska vara tillåtet. Många av kraven tillhör normal praxis i Sverige idag. Men en nyhet är att en ansökan till Läkemedelsverket om klinisk provning bara får kompletteras **en gång**. Det innebär att sökningar måste vara väl genomarbetade



Gyllene tillfälle för alla som vill börja forska
Femte FOU-dagen i Nässjö – 3 mars



Bengt Dahlström, Läkemedelsakademien, agerade konferencier.



Eva Tiensuu Jansson, Forskningsetiska kommittén i Uppsala och Olle Zetterström, Berzelius Clinical Research Center stämmer av i pausen.

och fullständiga redan vid första inlämningstillfället. Att en eventuell komplettering verkligen håller måttet blir alltså helt avgörande för en klinisk prövning. Får inte ansökan godkänt då, så blir det ett oåterkalleligt nej till prövningen. Även om det blir klartecken för prövning, så måste den inledas inom en bestämd tidsram.

Normalt ska sökande få ett skriftligt besked från Läkemedelsverket inom 30 dagar. Om 60 dagar gått utan att verket meddelat ett nej, så får prövningen inledas.

Mer information om EU-direktiven för kliniska prövningar finns på adressen: www.mpa.se/observanda/obs01/klinisk_provn.shtml

Eva Tiensuu Jansson, från Forsknings-

etikkomittén vid Uppsala Universitet, presenterade den nya lagen om etikprövning av forskning som gäller från nyår 2004. Lagen berör all forskning där människor, eller biologiskt material från människor, ingår i studien. Syftet med lagen är både att skydda individens människovärde och att stärka allmänhetens förtroende för forskning.

Än finns inga föreskrifter om hur lagen ska tillämpas, men dessa väntas vara klara innan lagen hinner träda i kraft. Två nyckelord i den nya lagen är **informerat samtycke**. Kraven på kortfattad begriplig information till patienter och försökspersoner är högt ställda. Tumregeln är att sådan skriftlig information ska omfatta maximalt två A4-sidor. En svår regel att hålla, menade fle-

ra deltagare på temadagen. Det finns också många informationspunkter som måste vara inkluderade. Eva Tiensuu Jansson höll med om att det kan vara svårt att förena kraven, och antydde att Forskningsetiska kommittén kan vara resonabel på den punkten.

– Men det står klart att patientinformationen inte längre är något som man kan delegera till en mindre erfaren forskare. Den kräver både tid och god yrkeserfarenhet för att bli bra, sade hon.

Hittills har Forskningsetiska kommittén, FEK, bestått av frivilliga medarbetare som gjort bedömningarna. Från årsskiftet blir personalen avlönad. Sverige får, istället för FEK, sex regionala etiknämnder – i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala.

Omställningar före och efter nyår

Många tankeställare. För verksamhetschefer inom vården ställs många frågor på sin spets när alla de nya bestämmelserna börja gälla.

Två deltagare på temadagen – Ingvar Rydén och Martin Carlsson, båda från Kalmar – spetsade örnen. De måste veta vilka nya krav som ställs på dem som chefer.

– Klin kem lab på Länssjukhuset i Kalmar arbetar nästan enbart med klinisk diagnostik, säger verksamhetschefen **Ingvar Rydén**.

– Alla våra rutinprover kastas efter analys. Men vårt lab förvarar också prover i frysarna åt olika forskningsprojekt. Under 2004 måste alla sparade provsamlings registreras som biobanker, säger han.

– Kommer de nya föreskrifterna att innebära att alla proverna måste koderas om för att skydda individers integritet? Idag vet ingen hur kraven blir.

Efter nyår måste man också begära tillstånd för att aveckla en biobank. Många labb kommer att titta extra noga igenom sina frysar före årsskiftet, menar han.

Kollegan **Martin Carlsson**, Kalmar, tror att kraven på "informerat samtycke" från varje person kommer att



Ingvar Rydén, klinikchef, Kalmar.

pressa ner vårdtiden. Information om biobankslagen mm måste lämnas före alla provtagningar – både till diagnostik och forskning.

– Det räcker inte att fästa en infolapp på dörren. Broschyrer i väntrummet är heller ingen lösning. Informa-



Fullsatt föreläsningssal på temadagen.

Varje nämnd leds av en domare utsedd av kammarkollegiet. Där ingår också fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens, utsedda av regeringen, och två företrädare för allmänheten.

Från 1 januari införs en avgift för alla som vill få sitt forskningsförslag prövat i en etisk nämnd: 5000 kr för singelcenter studier, 16 000 kr för multicenterstudier. För kompletteringar debiteras en avgift på 2 000 kr. Avgifterna gäller alla, utan undantag. Ett godkännande från nämnden är nödvändigt för att forskningen ska få påbörjas. Även här finns bara en möjlighet till komplettering av en ansökan. Behandlingstiden är max 60 dagar. Mer information om etikprovning finns på: www.forskningsetikprovning.se



Martin Carlsson, överläkare, Kalmar.

tion ska delvis vara muntlig. Vi måste kunna ge patienterna både information och inflytande utan att dra ner på vårdtiden, säger Martin Carlsson.

– Men vi kommer att hitta fungerande rutiner, det är jag övertygad om.

Biobankslagen – en skeptiker börjar tänka om

Hos en vanlig bank kan kunden droppa in och kräva ut sina inestående pengar. Hos en biobank kan de som lämnat prover numera göra samma sak – kräva tillbaka sina ägodelar. Proverna är patientens privata egendom.

Tack vare den nya biobankslagen har patienten fått en mycket starkare ställning. Han eller hon måste ge sitt samtycke innan prover kan lämnas. Kravet gäller både provtagning för forskning och rutindiagnostik.

Får proverna tas? Får de sparas – och till vilka ändamål? Patienten måste ge sin tillåtelse.

En onödig procedur, tyckte till en början professor **Elvar Theodorsson** på Laboratoriet för Klinisk Kemi, Universitetssjukhuset i Linköping.

– När en patient lämnar ett blodprov, till exempel, är det väl fullständigt klart att personen samtidigt ger sitt samtycke till att vi använder provet för diagnostik, sade han.

*Mitt råd till patienten är –
Säg inte nej än.*

– Men med tiden har jag ändrat åsikt. Den nya lagen ger oss kanske ett mer rationellt arbetssätt. Patienten kan nu tydligt ange hur ett prov får hanteras. Dagens osäkerhet om vilka ändamål ett prov får användas till försvinner, tack vare dessa klara angivelser.

Däremot hyser Elvar Theodorsson farhågor om människors ryggmärgsreaktioner när de får en fråga om deras prover får användas till diagnostik och forskning. Om frågorna till en patient upplevs som onödiga och besvärande, så kommer svaret nästan som en reflex: Nej!

– Vi måste bli bra på att resonera med patienten. Mitt råd blir: ”Säg inte nej. Säg hur och på vilka villkor vi får använda ditt prov. Du kan alltid återta ett ja. Men ett nej kan du inte ångra.”

– Patienten kan bestämma att provet ska sparas tills han eller hon hunnit tänka över frågan och har ett bättre beslutsunderlag.

Patienten har ofta ett klart eget intresse av att prover sparas för diagnos nu och i framtiden. Det är värdefullt att se hur en eventuell sjukdom har ut-



Bra information till patienterna blir allt viktigare, menar Professor Elvar Theodorsson, Linköping.

vecklats med tiden. Blod- och cellprover kan ge viktiga insikter.

För att kunna motivera patienter behöver vårdpersonal se situationen från patientens perspektiv. Ett ”informerat samtycke” innebär att patienten måste få chans att överväga både för- och nackdelar.

Efter 60 dagar måste ett prov förstöras om inte patienten gett sådant samtycke. Prover som förvaras längre klassas som en biobank. När en biobank upprättas måste den också registreras hos Socialstyrelsen. Huvudman för en biobank kan vara landsting, universitet eller ett forskningsföretag. Alla biobanker måste vara anmälda hos Socialstyrelsen senast 1 januari 2005.

Patientens integritet både växer och krymper med den nya biobankslagen, menar Elvar Theodorsson. Individens har nu rätt att bestämma hur hennes prover hanteras. Men samtidigt måste ett omfattande datoriserat register byggas upp för att garantera patientens rätt att återta sina prover från biobanker. Registreringen gör att patientens integritet minskar – även om det finns klara krav på att prover ska vara kodade för att hindra att patientens identitet röjs.

Men tydligheten som krävs i biobankslagen kan med tiden göra det lättare att bedriva kliniska forskning och samtidigt upprätthålla en god etik, menar Elvar Theodorsson.

Femte FoU-dagen i Nässjö – 3 mars

*En heldag för alla som
 funderar på att börja forska*

Ett av FORSS mest uppskattade arrangemang – FoU-dagen i Nässjö – anordnas på nytt i mars. I stadens vackra Träcentrum bjuder erfarna forskare på sina erfarenheter. Det blir en dag med både föredrag och fri vandring mellan stationer där forskare i startgroparna kan få svaren de behöver. En varm och nyfiken stämning brukar det bli, med många handfasta tips om hur kanske även du kan ta nästa steg och börja forska.

Text Mark Olson Foto Ulf Ekström

Tanken är egentligen enkel. FORSS vill göra det lättare att ta klivet över tröskeln, in i forskningen. Men för att gå från nyfikenhet till aktiv forskning behöver man bra upplysning från många olika håll. Det kan handla om hur en forskningsidé kan preciseras och bli en ansökan. Eller kanske hur mitt forskningsarbete kan finansieras – ingen oväsentlig fråga. Finns det effektivare sätt att använda internet för informationssökning? Litteratursökning via intranät vill många bli bättre på. Även tolkning av medicinsk statistik är ett ämne där många vill få råd från erfarna forskare. FoU-dagen erbjuder allt detta på en och samma plats en dag i mars.

En programpunkt som är ny för i år är en *Testa-din idé-lunch* – en smaklig blandning av avspända samtal och småländsk kökskonst.

– Jättebra att få svar på en del av det man undrat

över, och dessutom träffa intressanta människor, sade en av deltagarna, Sofie Haglund, biokemist från Jönköping på FoU-dagen ifjol.

– Jag åkte hit för att få inspiration, och det har jag verkligen fått, sade arbetsterapeuten Ewa Timén,

Erfarenhet säger att om man vill hjälpa någon att börja forska så tjänar det ingenting till att knuffa. Bättre att bjuda på bra kunskap, stöd och uppmuntran. Den sortens hjälp står på programmet i Nässjö – från morgonens välkomsthälsning ända till sena eftermiddagen. Välkommen. En formell inbjudan följer med den här tidningen.



Forss hemsida

www.forss.ltkalmar.se

erbjuder vidare information om FORSS och hur man söker stöd. Här finns också ansökningshandlingar tillgängliga.



FORSS
 FORSKNINGSRÅDET I SYDÖSTRA SVERIGE

Kansli: 581 91 Linköping
Tel: 013-22 76 55
Fax: 013-14 84 98
Ansvarig utgivare: Ulf Ekström
Redaktör: Claes Hallert
Layout: Forma Viva, Linköping
Abonnemang: 013-22 12 70
e-post: agneta.linghag@lio.se

www.forss.ltkalmar.se

Medarbetarna på FORSS kansli har sitt uppdrag på deltid. Detta innebär att den som vill nå kansliet inte alltid kan räkna med att få direkt kontakt. Säkrast nås kansliet via telefax och e-post.