

Snabbare etisk prövning med korrekt ifyllda blanketter

En grupp professorer och överläkare vid Akademiska sjukhuset i Uppsala kommenterar i *Läkartidningen* 23/2005 (sidorna 1832-4) en tidigare artikel av Kjell Strandberg om klinisk prövning, och de påtalar det problematiska med »... den aldrig sinande strömmen av nya formalia som omger klinisk forskning ...«, liksom att en allt större del av arbetet går åt för att tillmötesgå »alla de nya regler som i galopperande takt kringgärdar den kliniska forskningen«. Dessa betungade regler står inte i proportion till patientnyttan. Som exempel på sådana störande och arbetsgenererande företeelser anges förutom Biobankslagen också den nya Etikprövningslagen.

På sikt har ju etikprövningsarbete med patientnyttan att göra, men skall också utgöra ett värn för att de försökspersoner som deltar inte utsätts för oproportionella risker. Och när risker är ofrånkomliga skall dessa framstå klart och tydligt för ledamöterna i Etikprövningsnämnden (EPN) och därefter för de personer som väljer att delta i respektive prövning.

Etikprövningsnämnden

Vad gäller etikprövningsnämndernas arbete påstår artikelförfattarna helt framt: »Från inlämningsdatum till första besked från EPN tar det vanligtvis 8–10 veckor. Inte sällan önskar sedan EPN komplettering, och det kan dröja månader innan slutgiltigt beslut föreligger. I värsta fall kan beslutet innebära ett avslag som måhända motiverar en överprövning och ytterligare tidsfördröjning (och kostnader)!«.

Påståendet är i sin helhet märkligt, och direkt obegriplig är meningen som gör gällande att det vanligtvis tar 8–10 veckor från inlämningsdatum till första besked. Det är svårt att inte tolka detta som ett utpekande av EPNs arbete i Uppsala. I den nämnden är jag lekmannaledamot och jag tycker att författarna kunde ha varit betydligt mera återhållsamma med ordet »vanligtvis«.

Handläggningstider i Vahlqvists fall

Se här hur handläggningstiderna för några av Anders Vahlqvists ansökningar ter sig. De är 2004: M-322 19 dagar; 2004: M-394 27 dagar; 2004: M-397 24 dagar samt 2005:087 41 dagar.

Skälet till att 2005:087 tog ovanligt lång tid har inte med nämndens arbete att skaffa. Varken nämndens administrativa sekreterare, dess ordförande, de vetenskapliga sekreterarna eller någon enskild ledamot medverkade till denna försinkning.

Det var sökanden som tog tid på sig. Ansökan kom inte i tid. De av nämnden önskade kompletteringarna dröjde.

Ett identiskt ansökningsförfarande hade tagit lika lång tid i anspråk under den tidigare ordningen med forskningsetikkommitté. Exemplet som debattörerna anför har, som jag ser det, inget med den nya Etikprövningslagen att göra.

Den nu publicerade klagan står för övrigt i skarp kontrast till de lovord som kommit nämnden till del från annat håll.

Ytterst sällan är det något etiskt dilemma som förlänger handläggningstiderna, mycket skulle däremot gå snabbare ifall sökandena följde ansökningsblankettens anvisningar och skrev mera noggranna ansökningar samt att forskar-

ren själv skrev informationen till försökspersonerna. Väl skrivna ansökningar medverkar till att handläggningstiderna blir korta.

Slutligen undrar jag vad det är för en syn på etikprövning som ligger i påståendet »I värsta fall kan ett beslut innebära ett avslag ...«. Det är väl inget »värsta fall« om det föreligger skäl för ett avslag att beslutet även blir avslag. Och någon annan avslagssituation har jag inte bevittnat eller deltagit i vare sig under nuvarande lagstiftning eller under den föregående.

Viggo Junkes

ordinarie ledamot

av Etikprövningsnämnden i Uppsala
junkes@spray.se

Replik:

Utrymme finns för ökad »kundorientering«

Vår artikel syftade till att initiera en debatt om nyttan av de allt mer komplicerade regelverk som omger kliniska prövningar.

Viggo Junkes väljer att ta upp handläggningstiden för mina senaste ansökningar till Etikprövningsnämnden (EPN) som en isolerad fråga i sammanhanget. Alla de undertecknande professorerna har dock uppenbarligen haft likartade erfarenheter av lång handläggningstid.

Våra siffror skiljer sig åt

I mitt fall skiljer sig Viggo Junkes uppgifter helt klart från mina egna beräkningar. Vad som inte framgår av de officiella siffrorna är t ex att den initiala bedömningen av M-394 och M-397 fördröjdes flera veckor på grund av att en ny ram runt frågeställningarna saknades i det använda ansökningsformuläret! Måhända ett enstaka olycksfall i det byråkratiska arbetet, men det finns andra rutinmässiga fördröjningar i EPNs hante-

ring av ansökningarna som lätt borde kunna åtgärdas.

Varför inte använda e-post?

För närvarande skickas nämndens beslut ut per brev, vilket ej sällan leder till en veckas fördröjning mellan beslutet och själva delgivandet. Varför inte komplettera med ett e-postmeddelande till sökande så snart beslut är fattat? Eftersom det inte är ovanligt att en ansökan behöver kompletteras flera gånger innan definitivt beslut kan fattas, kan de sammanlagda fördröjningarna i korrespondensen leda till att flera veckor går till spillo. Det vore tacknämligt om EPN kunde vara mer »kundorienterad« i detta avseende. Men, som sagt, detta är bara en liten detalj i den oro och de bekymmer som vår debattartikel ville ge uttryck för.

Anders Vahlquist

professor, överläkare,

Akademiska sjukhuset, Uppsala
anders.vahlquist@medsci.uu.se

Ventilationen klen i kandidaternas omklädningsrum på Serafen

Apropå Stephan Rössners underhållande kåseri om läkarcitat i *Läkartidningen* 32–33/2005 (sidan 2233).

I mitten av 50-talet gick jag medicinkursen på Serafen. Kandidaterna hade då ett omklädningsrum på nedre botten, och om jag inte minns fel var det här Scheele fann syret. Den enda ventilation som fanns var nämligen ett fönster som

öppnades utåt kulverten. Om det fanns en liknande anteckning om Scheele och syret även i något jourrum vet jag ej.

Ser fram emot fler Rössner-alster av denna karaktär!

Gert Walheim

med kand -55,

Täby