

BESLUT
2007-09-20

Dnr Ö 14-2007

KLAGANDE

Umeå universitet
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelning för medicinsk forskning,
beslut den 3 april 2007
Dnr 07-049M

SAKEN

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

Projekt: Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella prostatacancerregistret och andra nationella register

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Sedan 1998 insamlas, via landets sex regionala onkologiska centra, detaljerade kliniska uppgifter om patienter med prostatacancer i ett nationellt register (NPCR). Detta register finns inom sjukvården vid Regionalt onkologiskt centrum i Uppsala. Med den nu aktuella ansökningen önskar forskargruppen få tillstånd dels till att kontrollera datakvaliteten i registret genom personnummerbaserade samkörningar med befolkningsregistret, cancerregistret och vårdregistret vid Socialstyrelsen, dels till att genomföra ett flertal forskningsprojekt. Forskningsprojekten avses genomföras utan att någon kontakt tas med patienterna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med den sammanfattande motiveringen att de samkörningar som föreslås i ansökan är av så omfattande slag och hypoteserna så få och vaga att en meningsfull etikprövning inte kan göras.

Klaganden har yrkat ändring av beslutet, dels för att kontinuerligt få genomföra de samkörningar med andra register som syftar till kvalitetssäkring av NPCR, dels att få inkomma med komplettering rörande specifika forskningsprojekt inom tre månader.

Centrala etikprövningsnämnden har i delbeslut 2007-05-30, undanröjt den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut såvitt avser frågan om kvalitetssäkring av NPCR. I detta delbeslut förklarade nämnden att den del av projektet som syftar till kvalitetssäkring av registret inte kan betraktas som forskning utan får anses utgöra ett kvalitetssäkringsarbete inom hälso- och sjukvården vilket inte omfattas av etikprövningslagen. Nämnden konstaterade att detta arbete därför får genomföras utan godkännande av etikprövningsnämnd och att den regionala nämnden inte borde ha tagit upp ansökningen i den delen till prövning.

Sedan Centrala etikprövningsnämnden medgivit klaganden att inkomma med komplettering rörande de specifika forskningsprojekten upptar nämnden nu ansökningsen till prövning i kvarstående delar.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I det numera till nämnden ingivna forskningsprogrammet med titeln "Longitudinella studier av prostatacancer", daterat 2007-08-20, ges en beskrivning på ett antal delprojekt, som avser att studera det kliniska förloppet för män med prostatacancer efter diagnos samt risk- och skyddsfaktorer för denna form av cancer. Dessa studier får nu anses vara tillräckligt väl beskrivna och avgränsade för att kunna bedömas i enlighet med kraven i etikprövningslagen.

Av forskningsprogrammet framgår att samkörningen avses gå till på det sättet att en fil med personnummer på patienter i NPCR i krypterad form kommer att överföras till respektive registerhållare för påförande av relevanta data och att den utökade datafilen kommer att förvaras och bearbetas vid Regionalt onkologiskt centrum (ROC) inom Akademiska sjukhuset, Uppsala, där goda rutiner och lång erfarenhet av hantering av integritetskänsliga data finns. Enbart anonymiserade data på gruppnivå kommer att lämnas ut till enskilda forskare utanför ROC.

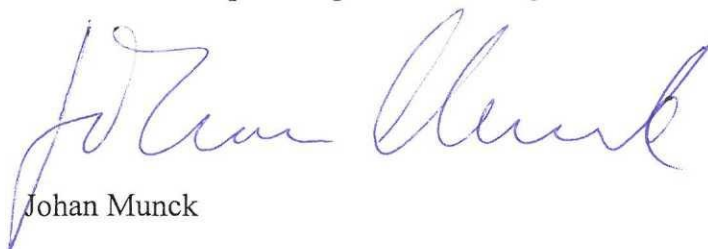
Den samkörning av personnummerbaserade register som krävs för att kunna genomföra de olika delprojekten kommer därmed enligt nämndens mening att genomföras på ett sätt som innebär minimal risk för kränkning av forskningspersonernas personliga integritet samtidigt som de vetenskapliga frågeställningarna har ett betydande vetenskapligt värde. Ansökningsen ska därför godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningsen i kvarstående delar.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Jansson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-04-24
Dnr:	Ö-14-2007
Handl:	PA

Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr 07-049M

§49/07

Föredragande: Birgitta Stegmayr

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

kirurgi och perioperativ vetenskap, Umeå universitet

Forskare

kirurgi och perioperativ vetenskap, Urologi och andrologi,

Umeå universitet

Projekttitel

Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella prostatacancerrregistret och andra nationella register.

Beslut

Ansökan avslås.

Nämndens skäl för beslutet framgår av skrivelse (bilaga 3).

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....
Justeras
Anders Jacobæus
Erik Lundgren

Vid protokollet
Karin Gustafson

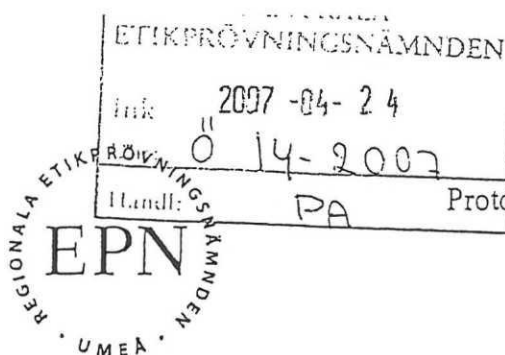
Bestyrkes

Karin Gustafson
Karin Gustafson

Kopia till företrädaren

11/4

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



Bilaga 3, §49
Protokoll 2007-04-03

Inst för kirurgi och perioperativ vetenskap
Urologi och andrologi
Umeå universitet

Ang. forskningsprojektet Dnr 07-049M "Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella prostatacancerregistret och andra nationella register".

Ansökan behandlades vid möte 070403 §49 varvid nämnden beslöt att avslå ansökan med nedanstående motivering.

I ansökan sägs att projektet avser att "testa många hypoteser genom att matcha med andra register". Därefter ges det exempel på vad som är möjligt att göra eller vad man skulle vilja göra på sikt.

EPN inser att det i många fall är mycket värdefullt att samköra register eller databaser, men det måste finnas en klar och tydlig hypotes bakom en ansökan för att den skall kunna etikprövas. Det är inte möjligt att söka för något så omfattande som det görs i denna ansökan utan att det finns en mot sökningarna svarande forskningsbar hypotes.

Det är även svårt att se hur denna mängd data skulle administreras. Vem skulle få tillgång? Vem beslutar om vad som får eller kan göras i framtiden med databasen? Skulle endast aggregerade data utgå till andra forskare, som det anges i ansökan? Det är också oklart under vilken tidsperiod detta skall pågå. Är det en kohort som finns idag och som skall följas över tiden eller kommer det hela tiden till nya patienter som då skulle omfattas av denna ansökan? Studiematerialet är med andra ord inte tillräckligt väl definierat.

De samkörningar som föreslås i ansökan är sammanfattningsvis av så omfattande slag och hypoteserna så få och vaga att en meningsfull etikprövning inte kan göras. Ansökan skall därför avslås.

Anders Jacobæus, ordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

AP 11/4



DELBESLUT
2007-05-30

Dnr Ö 14-2007

KLAGANDE

Umeå universitet
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för medicinsk forskning,
beslut den 3 april 2007
Dnr 07-049M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella prostatacancerregistret och andra nationella register

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Sedan 1998 insamlas, via landets sex regionala onkologiska centra, detaljerade kliniska uppgifter om patienter med prostatacancer i ett nationellt register (NPCR). Detta register finns inom sjukvården vid Regionalt onkologiskt centrum i Uppsala. Med den nu aktuella ansökningen önskar forskargruppen få tillstånd dels till att kontrollera datakvaliteten i registret genom personnummerbaserade samkörningar med befolkningsregistret, cancerregistret och vårdregistret vid Socialstyrelsen, dels att genomföra ett flertal forskningsprojekt. Forskningsprojekten avses genomföras utan att någon kontakt tas med patienterna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med den sammanfattande motiveringen att de samkörningar som föreslås i ansökan är av så omfattande slag och hypoteserna så få och vaga att en meningsfull etikprövning inte kan göras.

Klaganden har yrkat ändring av beslutet. I detta beslut tar Centrala etikprövningsnämnden upp överklagandet endast till den del det rör sådan samkörning med andra register som syftar till kvalitetssäkring av NPCR. Nämnden har medgett klaganden anstånd att inkomma med komplettering rörande de specifika forskningsprojekten och kommer senare att behandla överklagandet i den delen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

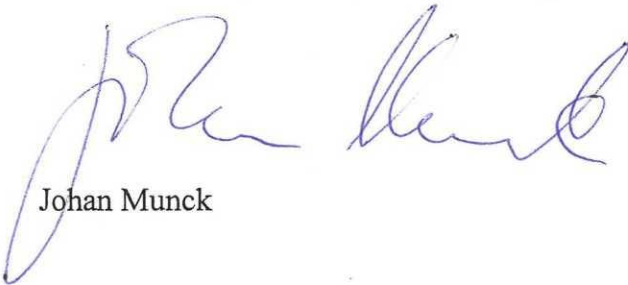
Den del av projektet som syftar till kvalitetssäkring av registret kan inte betraktas som forskning utan får anses utgöra ett kvalitetssäkringsarbete inom hälso- och sjukvården vilket inte omfattas av etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 91). Det får därför genomföras utan godkännande av etikprövningsnämnd, och den regionala nämnden borde inte ha tagit upp ansökningen i den delen till prövning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Umeå avslagsbeslut såvitt avser frågan om kvalitetssäkring av NPCR.

Detta beslut får inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-04-24
Dnr:	O-14-2007
Handl:	PA

Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr 07-049M

§49/07

Föredragande: Birgitta Stegmayr

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

....., kirurgi och perioperativ vetenskap, Umeå universitet

Forskare

....., kirurgi och perioperativ vetenskap, Urologi och andrologi,
Umeå universitet

Projekttitel

Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella
prostatacancerrregistret och andra nationella register.

Beslut

Ansökan avslås.

Nämndens skäl för beslutet framgår av skrivelse (bilaga 3).

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....
Justeras

Anders Iacobæus

Erik Lundgren

Vid protokollet

Karin Gustafson

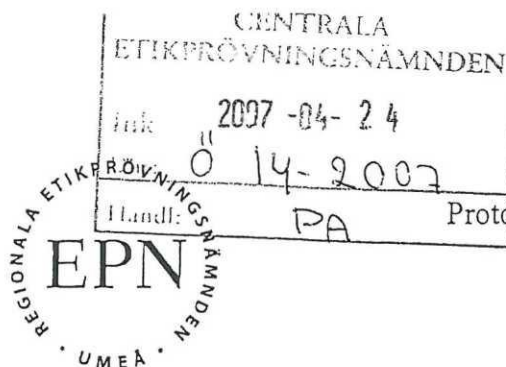
Bestyrkes

Karin Gustafson

Karin Gustafson

Kopia till företrädaren

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



Bilaga 3, §49
Protokoll 2007-04-03

Inst för kirurgi och perioperativ vetenskap
Urologi och andrologi
Umeå universitet

Ang. forskningsprojektet Dnr 07-049M ”Registerbaserade studier av prostatacancer i Sverige, baserade på Nationella prostatacancerregistret och andra nationella register”.

Ansökan behandlades vid möte 070403 §49 varvid nämnden beslöt att avslå ansökan med nedanstående motivering.

I ansökan sägs att projektet avser att ”testa många hypoteser genom att matcha med andra register”. Därefter ges det exempel på vad som är möjligt att göra eller vad man skulle vilja göra på sikt.

EPN inser att det i många fall är mycket värdefullt att samköra register eller databaser, men det måste finnas en klar och tydlig hypotes bakom en ansökan för att den skall kunna etikprövas. Det är inte möjligt att söka för något så omfattande som det görs i denna ansökan utan att det finns en mot sökningarna svarande forskningsbar hypotes.

Det är även svårt att se hur denna mängd data skulle administreras. Vem skulle få tillgång? Vem beslutar om vad som får eller kan göras i framtiden med databasen? Skulle endast aggregerade data utgå till andra forskare, som det anges i ansökan? Det är också oklart under vilken tidsperiod detta skall pågå. Är det en kohort som finns idag och som skall följas över tiden eller kommer det hela tiden till nya patienter som då skulle omfattas av denna ansökan? Studiematerialet är med andra ord inte tillräckligt väl definierat.

De samkörningar som föreslås i ansökan är sammanfattningsvis av så omfattande slag och hypoteserna så få och vaga att en meningsfull etikprövning inte kan göras. Ansökan skall därför avslås.

Anders Iacobæus, ordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

Ar 11/4