



BESLUT
2009-05-29

Dnr Ö 11-2009

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för medicin
Enheten för klinisk epidemiologi
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 4 februari 2009,
dnr 2008/1968-31/4

SAKEN

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

Projekt: Läkemedels användning och säkerhet – belysta genom nationella register

Version nummer: 2

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett stort antal olika registerstudier som avses ske med hjälp av dels Socialstyrelsens hälso- och dataregister (Läkemedelsregistret, Medicinska födelseregistret, Slutenvårdsregistret, Cancerregistret samt Dödsorsaksregistret). Från SCB hämtas data från det s.k. LISA-registret (Longitudinell integrationsdatabas för sjukvårdsförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier) som innehåller en rad känsliga socioekonomiska data. Den övergripande frågeställningen är otydligt beskriven men avser i huvudsak genomförande av olika s.k. postmarketingstudier, dvs. observationsstudier för effekter och bieffekter av läkemedel när de används i den allmänna populationen. Översiktligt beskrivs möjliga typer av studier som framförallt fokuserar på läkemedel och läkemedelsförskrivningsmönster samt biverkningar. Man avser således att bygga upp en mycket stor databas omfattande i stort sett samtliga uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister samt vissa registerdata ur SCB, men länkning kommer att ske inom respektive myndighet. I allmänhet kommer kodnycklar att behållas av dessa myndigheter upp till fem år men i de fall kodnyckel kan komma att behövas avser man insända ny ansökan för etikprövning. Studierna avses generellt göras utan informerat samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att projektet är ospecifiserat och för vitt utformat och därmed inte går att bedöma från forskningsetisk synpunkt.

Sökanden har överklagat detta beslut och har i samband med överklagandet specificerat vissa breda sjukdomsgrupper och vissa läkemedelsgrupper samt tidsperioder. Man avser sålunda i första hand att studera läkemedel vid behandling av hjärt-kärlsjukdom, inflammatoriska sjukdomar, psykiatriska sjukdomar, sjukdomar i blodbindande organ och cancer samt läkemedel som används under graviditet. Information planeras att inhämtas årligen från 2009 så länge projektet pågår, dock längst t.o.m. december 2015. Man hänvisar vidare till att forskarna endast kommer att få ta del av oidentifierade registerdata samt att man vill förkorta tiden från det att ett larm om eventuell felanvändning eller biverkning av ett läkemedel uppstår genom att en studie kan genomföras för att bekräfta eller avfärda misstankarna.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att de olika typer av forskningsprojekt som övergripande skisseras är av samhällsintresse. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har möjlighet att göra den här typen av studier inom myndigheten, särskilt i samband med s.k. larm. Myndigheterna har möjlighet att utan etikprövning genomföra sådana utvärderingsstudier som ligger inom myndigheternas uppdrag.

När nu en extern forskargrupp begär att få bygga upp en mycket stor databas för forskningsändamål utanför myndigheterna krävs etikprövning, även om forskaren endast erhåller kodat material. Etikprövning av forskning innebär att en avvägning ska göras mellan de risker, obehag eller integritetskränkningar som forskningen kan medföra för forskningspersonerna och forskningens vetenskapliga värde.

Föreliggande ansökan, även med de tillägg som gjorts i anslutning till överklagandet, innehåller alltför opreciserade uppgifter angående ett ospecificerat antal studier med frågeställningar som var och en för sig inte är bedömbara på befintligt underlag. Även om forskningen sker med kodade data är det i vissa situationer, exempelvis vid ovanliga sjukdomar, möjligt att med bara få registeruppgifter identifiera en individ. Visserligen har enskilda forskare eller tjänstemän inte något primärt intresse att identifiera enskilda i ett forskningsprojekt, men viss typ av forskning kan ändå upplevas kränkande för en del forskningspersoner. Vidare kan för en del mycket känsliga sjukdomsgrupper viss typ av forskning upplevas kränkande eller utpekande för gruppen även om enskildas identitet i sig inte avslöjas exempelvis i samband med publicering.

Centrala etikprövningsnämnden delar därför den regionala nämndens åsikt att den nu aktuella ansökan inte kan godkännas utan tydligare preciseringar av vetenskapliga frågeställningar och mer exakta projektbeskrivningar. Nämnden vill dock påpeka att en ansökan om etikprövning kan innehålla flera olika projekt och provas vid samma tillfälle under förutsättning att de olika delstudierna är tillräckligt preciserade.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



PROTOKOLL 2009/4:2

2009-02-04

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Maria Albertsson (*onkologi*), deltar inte i ärendena 2009/40, 2009/41

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*)

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*) deltar inte i ärendena 2008/2074, 2009/6, 2009/9, 2009/11, 2009/40, 2009/41, 2009/42

Anna-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Mats Blennow (*pediatrik*), deltar inte i ärende 2008/1665

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2009/40, 2009/41, 2009/42

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Elisabeth Fleetwood

Sven Kinnander

Benkt Kullgard

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 7 januari 2009 fattat beslut i 13 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 4 mars 2009.

§ 5-Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Sigurd Vitols
vetenskaplig sekreterare
protokollförare

Annika Marcus
ordförande



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2009/4:2

-----Utdrag ur protokoll-----

Diarienummer

Föredragande:

2008/1968-31/4

Lucie Laflamme

Behörig företrädare:

Projekt: Läkemedelsanvändning och säkerhet – belysta genom nationella register

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Avslås.

MOTIVERING

Nämnden avslår ansökan eftersom projektet är ospecificerat och för vitt utformat och därmed inte går att bedöma ur forskningsetisk synpunkt.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

/expedierat 2009-02-12