



BESLUT
2014-10-22

Dnr Ö 32-2014

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avdelning 2, medicinsk forskning, beslut den 10 september 2014, dnr 2014/063.

SAKEN

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

Projekttitel: Akut lymfatisk leukemi hos äldre samt sekundär till annan hematologisk sjukdom eller cancerbehandling. Populationsbaserad studie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningen syftar till att undersöka akut lymfatisk leukemi (ALL) hos äldre samt sådan sjukdom som är sekundär till annan hematologisk sjukdom eller cancerbehandling. Personuppgifter hämtas från Svenska ALL-registret och gäller prospektivt rapporterade patienter i åldern 55–85 år med ALL-diagnos och samtliga patienter rapporterade som sekundär ALL – oavsett ålder – under perioden 1997–2012. Uttag från Cancerregistret och Dödsorsaksregistret ska samköras och fall med diagnos 2005–2012, vilka inte rapporterats till Cancerregistret, identifieras. Även uppgifter om andra cancerdiagnoser hos ALL-patienter hämtas från Cancerregistret och patienter med ALL-diagnos 1968–2012 och föregående behandling för en annan cancer identifieras och personnummer för dessa begärs ut från Socialstyrelsen, som är registerhållare. En patientinformation skickas till alla nu levande forskningspersoner.

Forskningen är godkänd av den regionala etikprövningsnämnden. Forskningshuvudmannen ansöker nu om ändring av den godkända forskningen så att den får genomföras utan att de nu levande personer som kommer att identifieras enbart via Cancerregistret behöver tillfrågas. Anledningen till ändringsansökan är att en handläggare vid Socialstyrelsen muntligen

meddelat att man anser att det inte är etiskt försvarbart att sända ut information till dem som identifierats via registret. Enligt uppgift är man däremot villig att lämna ut önskade uppgifter om forskargruppen inte avser att kontakta dessa forskningspersoner.

Den regionala etikprövningsnämnden överlämnar, med hänvisning till 29 § etikprövningslagen, ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. En majoritet i nämnden anser att ansökan ska godkännas med hänvisning till att det är viktigt att forskarna får tillgång till även de nu aktuella uppgifterna och att det är fråga om ett mindre antal forskningspersoner. En minoritet, sex ledamöter, anser att ansökan ska avslås och anför att den omständigheten att handläggare vid Socialstyrelsen under hand gett muntligt besked om att inte lämna ut av forskarna efterfrågade uppgifter inte bör föranleda ändring av nämndens tidigare beslut att kräva samtycke från de berörda forskningspersonerna. Dessa ledamöter hemställer också att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningshuvudmannen har i den ursprungliga ansökan velat genomföra forskningen efter inhämtat samtycke från alla levande forskningspersoner. Ändringsansökan berör de forskningspersoner som kommer att identifieras enbart via Cancerregistret. Skälet till att forskningshuvudmannen önskar göra denna ändring bör inte i sig påverka ställningstagandet till ändringsansökan. Enligt den praxis som uttryckts i flera beslut från Centrala etikprövningsnämnden är det i första hand frågan huruvida forskningen, eller uppgifter som kommer fram genom forskningen, har betydelse för den enskilde forskningspersonen, som är av avgörande betydelse för om forskningen kan tillåtas genomföras utan forskningspersonens informerade samtycke. Antalet forskningspersoner som berörs är däremot av underordnad betydelse för dem. Ändringsansökan får uppfattas så att forskningen beträffande vissa forskningspersoner ska få genomföras utan informerat samtycke och med tanke på att de uppgifter som kommer fram beträffande dessa personer kan antas inte ha någon betydelse för dem vare sig för deras vård eller på annat sätt, bör ändringsansökan godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den genom ansökan ändrade forskningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom ersättaren Carina Gunnarsson deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2014 -09- 23

Dnr: Ö 32-2014

BESLUT
2014-09-10**Dnr 2014/063****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Sektionen för Hematologi
MTH-divisionen
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2014-02-11.****Ändringsansökan inkommen till nämnden 2014-06-26.****Projektbeskrivning**

Akut lymfatisk leukemi hos äldre samt sekundär till annan hematologisk sjukdom eller cancerbehandling. Populationsbaserad studie.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämning innefattande nämndens yttrande

Ändringsansökan gäller att få genomföra ett redan godkänt projekt utan att tillfråga de forskningspersoner som kommer att identifieras via cancerregistret hos Socialstyrelsen.

Dnr 2014/063

Det nu aktuella projektet godkändes av nämnden den 5 mars 2014. I ansökan uppgavs att samtycke skulle inhämtas från levande forskningspersoner. Uppgifter från ALL-registret har nu inhämtats av sökanden och forskningspersonsinformation kommer att sändas ut till dessa forskningspersoner i enlighet med den godkända etikansökan. Vissa forskningspersoner kan endast identifieras via cancerregistret hos Socialstyrelsen. Ändringsansökan avser att för denna mindre grupp, sannolikt inte fler än 10 personer, avstå från att informera och inhämta samtycke.

Handläggare vid Socialstyrelsen har på forskarnas förfrågan om att få ut uppgifter från cancerregistret invänt att det inte är etiskt försvarbart att sända ut forskningspersonsinformation till dessa personer och har gett besked om att begärda uppgifter inte kommer att lämnas ut. Endast om forskarna inte avser att kontakta personerna kan Socialstyrelsen lämna ut uppgifter.

Majoriteten av nämndens ledamöter anser att ansökan ska godkännas med hänvisning till att det är viktigt att forskarna nu får tillgång även till de nu aktuella uppgifterna och att det är fråga om ett mindre antal forskningspersoner. Ändringsansökan ska därför godkännas.

Minoriteten, sex ledamöter, anser att ansökan ska avslås. De anför att den omständigheten att handläggare vid Socialstyrelsen under hand gett muntligt besked om att inte lämna ut av forskarna efterfrågade uppgifter inte bör föranleda ändring av nämndens tidigare beslut att kräva samtycke från de berörda forskningspersonerna. Dessa ledamöter hemställer att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Per-Erik Nistér, f.d. rådman.

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Jan-Erik Broman, psykiatri, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Ulf Haglund, kirurgi, Ann-Christin Johansson, medicinsk vetenskap, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, Anna Sarkadi, pediatrik, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Tommy Berger, Ann Marie Bergström och Daniel Didricksson.

Exp. till:

VO

Hematologi, Dermatologi, Venereologi och Reumatologi, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala