



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

BESLUT
2014-08-19

Dnr Ö 22-2014

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala Län
Box 602
712 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avdelning 3, övrig forskning, beslut den 4 juni 2014, dnr 2014/203.

SAKEN

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

Projekttitel: Patientrapporterade mått i akuta leukemiregister

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt sökanden ska, på uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting, patientrapporterade data samlas in till nationella kvalitetsregister. Inom Blodcancerregistret har man valt två diagnoser, akut lymfatisk leukemi och akut myeloisk leukemi, för ett pilotprojekt till vilket cirka 200 personer avses rekryteras under två år och därefter följas longitudinellt under ytterligare fyra år. Patienterna informeras brevlades om projektet och tillfrågas om deltagande. I den skriftliga informationen står bl.a. att "själva enkäten och svaren ligger inom ramen för Blodcancerregistret om vilket Du informerades om vid diagnos. En etikprövningsnämnd har godkänt studien vad gäller den vetenskapliga utvärderingen av insamlat material". Patienterna får inloggningsuppgifter till en internetportal och ska själva besvara enkäter via denna. För patienter som hellre vill besvara frågorna på pappersformulär ges möjlighet att skicka sådana till Regionalt Cancercentrum.

Från kvalitetsregistret kommer forskargruppen så småningom att göra ett uttag av data som kommer att analyseras med epidemiologisk metodik.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 776 10 vx	08-546 441 80

Dnr Ö 22-2014

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med ansökan, men har ställt sju specificerade villkor för godkännandet. Det villkor som överklagandet avser är att i "hälsoenkäten ställs till svårt sjuka patienter bland annat frågor om suicidbenägenhet. Enkäten måste därför – vare sig forskningspersonen väljer att besvara den som webbformulär eller i pappersform – besvaras på sjukhus (eller motsvarande) i samband med besök hos vårdgivaren".

Klaganden har förklarat sig acceptera sex av de ställda villkoren men inte det som gäller att enkäten måste besvaras i samband med besök hos vårdgivare och har som skäl anfört bl.a. att insamlandet av data sker till ett kvalitetsregister medan etikansökan avser uttag och analys av data från kvalitetsregistret och alltså inte insamlandet i sig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

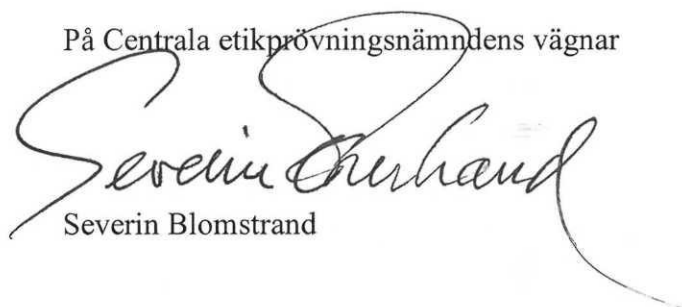
Klaganden har tydliggjort att det sätt på vilket uppgifterna avses inhämtas från patienterna utgör en del i uppbyggnaden av ett kvalitetsregister och tillkomsten av sådana kräver inte godkännande av etikprövningsnämnd. Den regionala etikprövningsnämnden hade därför inte bort ställa ett sådant villkor.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut undanröjer Centrala etikprövningsnämnden det överklagade villkoret.

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 deltagit ersättaren Carina Gunnarsson samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga

Ab 2

CENTRALA 1 av 2	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2014 -06- 3 0
Dnr:	Ö22-2014

BESLUT
2014-06-04

Dnr 2014/203

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Sektionen för Hematologi
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2014-05-05**

Projektbeskrivning:

Patientrapporterade mått i akuta leukemiregister

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan med följande villkor:

1. I hälsoenkäten ställs till svårt sjuka patienter bland annat frågor om suicidbenägenhet. Enkäten måste därför - vare sig forskningspersonen väljer att besvara den som webbformulär eller i pappersform - besvaras på sjukhus (eller motsvarande) i samband med besök hos vårdgivaren.
2. På förstasidan i alla frågeformulär måste anges att "Ingen behandlande läkare eller annan vårdpersonal kommer att veta hur just Du svarat och Dina svar kommer därför inte att påverka den vård Du får. Om Du är bekymrad över Din hälsa eller Din vård måste Du tala med vårdpersonalen om detta. Man kommer nämligen inte att veta att svaren i frågeformuläret kommer just från Dig".

Därutöver måste introduktionsbrev och annat informationsmaterial ändras så att:

3. Det tydligt anges att Landstinget i Uppsala län är forskningshuvudman.

2014-06-04

Dnr 2014/203

4. Det tydligt framgår att _____ är ansvarig forskare och att det finns fullständiga kontaktuppgifter (inklusive telefon och e-post) till henne.

5. Att påpekandet om att forskningsprojektet godkänts vid den Regionala Etikprövningsnämnden tas bort. Det är nämligen något säreget att särskilt påpeka att man följer gällande lagstiftning och kan även ge det felaktiga intrycket att nämnden gjort en mer allmän kvalitetsprövning av projektet.

6. Alla hänvisningar till konfidentialitet och liknande ska ersättas av den standardiserade formuleringen "Ingen obehörig kommer att få veta hur Du svarat".

7. Information ska vara saklig och neutral. Ett allt för personligt uttryck eller en i förväg uttalad tacksamhet kan uppfattas som påtryckning.

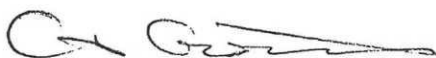
Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Göransson
Ordförande

Beslutande: Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bo Lewin sociologi (vetenskaplig sekreterare), Lena Almqvist psykologi, Daniela Andrén nationalekonomi, Henry Cöster teologi, Katarina Elofsson nationalekonomi (föredragande), Kristina Haglund vårdvetenskap, Benjamin Kenward psykologi, Annica Löfdahl Hultman pedagogiskt arbete, Greta Ågren etologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Sture Beckman, Christer Hoel, Barbro Larsson, Lina Nordquist, Michael Williams

Exp. till: