

BESLUT
2014-04-16

Dnr Ö 12-2014

KLAGANDE

Ersta sjukhus
Kirurgkliniken
Fjällgatan 44
116 91 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4 beslut den 5 mars 2014, dnr 2014/347-32/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Optimerad behandling för att skydda njurfunktionen vid svårbehandlad typ 2 diabetes och samtidig övervikt/fetma.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet är en kontrollerad interventionsstudie till vilken 50 patienter med framskriden diabetesnefropati randomiseras till att genomgå fetmakirurgi tillsammans med bästa medicinska behandling eller enbart bästa medicinska behandling, och därefter följas upp under fem år. Den regionala etikprövningsnämnden har sedan tidigare godkänt forskningen. Forskargruppen har nu konstaterat att det är svårt att rekrytera patienter på det sätt som ursprungligen planerats och har därför skickat in en ändringsansökan genom vilken de önskar få kontakta patienter som är registrerade i Nationella Diabetesregistret (NDR). Via registret planerar man identifiera patienter som uppfyller inklusionskriterierna för studien. Sökanden önskar få ett utdrag ur NDR bl.a. med dessa patienters personnummer för att kunna kontakta dem per telefon eller brev med förfrågan om att få skicka patientinformation om studien.

Den regionala etikprövningsnämnden avslog ändringsansökningen med följande motivering: "Ändringsansökan kan inte bifallas på grund av att patienternas personuppgifter i registret avses lämnas ut utan att de informerats och samtyckt till att deras personuppgifter i registret ska användas till angivna rekryteringsändamål."

Klaganden önskar i första hand att den forskning som avses med ändringsansökan, som den formulerats i begäran till den regionala nämnden, godkänns och i andra hand att företrädare för NDR identifierar patienter som kan inkluderas och kontaktar dessa med en förfrågan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

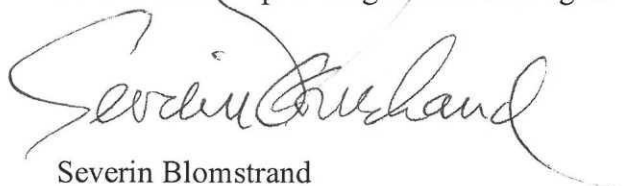
Enligt uppgifter på hemsidan för NDR (www.ndr.nu) innehåller den information till patienter som tillfrågas om registrering i registret bl.a. den upplysningen att uppgifterna i "kvalitetsregistret är sekretesskyddade och behandlas på samma sätt som journaluppgifter". Vidare anges att patienterna har "rätt att få veta till vilka kategorier av mottagare som personuppgifterna kan komma att lämnas ut t.ex. att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas ut för forskningsändamål". När uppgifter lämnas ut från en registerhållare till forskare är det praxis att uppgifterna är kodade eller pseudonymiserade så att forskaren inte kan identifiera eller kontakta forskningspersonerna. På hemsidan för NDR under huvudrubriken information till patienter finns också en text under rubriken kvalitetsuppföljning i vården, där det bl.a. står att registerdata kommer "att användas i vetenskapliga analyser efter sedvanlig prövning och godkännande av etikprövningsnämnden. Alla data redovisas i avidentifierad form d.v.s. utan personnummer och på statistisk gruppnivå." Det får uppfattas som att patienterna samtyckt till en användning av deras personuppgifter som är i enlighet med gängse praxis för registerbaserad forskning, men att de inte samtyckt till att deras personnummer skall lämnas ut till en forskargrupp så att denna kan kontakta dem och inte heller att företrädare för NDR kan kontakta dem för att tillfråga om de vill bli kontaktade för att delta i interventionsforskning. På grund av det anförda finner Centrala etikprövningsnämnden att ändringsansökan inte ska bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Bilaga

PROTOKOLL
Avdelning 4

2014/4:2
2014-03-05



Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, (*klinisk farmakologi*), **vetenskaplig sekreterare**

Johan Giesecke (*infektionsepidemiologi, smittskydd*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Miia Kivipelto (*äldreomvårdnad*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Erik Näslund (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2014/217, 2014/218, 2014/221,
2014/229, 2014/241, 2014/251, 2014/254, 2014/259, 2014/267 och 2014/268

Tom Palmstierna (*psykiatri*)

Jonas Persson (*psykologi*)

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Anders Bergstrand

Lisbeth Crabo Ljungman

Kjell Haglund

Kia Hjelte

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativ sekreterare anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 5 februari 2014 fattat beslut i antal ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 2 april 2014.

Annika Marcus
Ordförande

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM

Org. nummer
202200 1578

Paket-/Besöksadress
Nobels väg 9, plan D3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 4

2014/4:2
2014-03-05

Diarienummer:
2014/347-32/4
Föredragande:
Erik Näslund

Sökande: Ersta sjukhus
Behörig företrädare:
Projekt: Optimerad behandling för att skydda njurfunktionen vid
svårbehandlad typ 2 diabetes och samtidig övervikt/fetma
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

MOTIVERING

Ändringsansökan kan inte bifallas på grund av att patienternas personuppgifter i registret avses lämnas ut utan att de informerats och samtyckt till att deras personuppgifter i registret ska användas till angivna rekryteringsändamål.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.