

BESLUT
2012-05-08

Dnr Ö 10-2012

KLAGANDE

Uppsala universitet
Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap (IVF)
Box 564
751 22 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 8 februari 2012, dnr 2011/262

SAKEN

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

Projekt: Könsskillnader vid handläggning av depression (Gender differences in management of depression)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att undersöka om det finns könsskillnader när det gäller behandling av patienter med depression inom ett landsting. Studieupplägget är en retrospektiv registerstudie som bygger på att forskarna med hjälp av landstingets centrala IT-enhet, som hanterar ett datoriserat journalsystem, ska begära ut avidentifierade data angående patienter som vårdats under diagnosen depression under en fyraårsperiod (2008-2011). Dessa data, som ska inhämtas via ett rapportverktyg, grundar sig på från journalen lagrade sökord som definierar diagnos, läkemedelsbehandling, kön, ålder, depressionsgrad, annan psykiatrisk diagnos eller missbruk samt huruvida patienterna genomgått KBT-behandling. Uppskattningsvis kommer studien att beröra 6 000 forskningspersoner. För att göra en initial validering av de variabler som ska tas ut vill man bedöma data i ett stickprov omfattande cirka 3-10 patienter där de standardiserade variablerna jämförs med hela journalens innehåll. Man avser inte att inhämta informerat samtycke. De data som levereras till forskarna från landstingets IT-central är avidentifierade.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien med villkor att samtycke inhämtas från de patienter som ingår i stickprovet för validering mot patientjournalen.

Sökanden har överklagat detta villkor och bland annat framhållit att den journalgranskning som blir aktuell för stickprovet inte kommer att göras av forskarna utan på landstingets IT-avdelning av personal som normalt utför denna typ av stickprovvalidering i samband med uttag. Den person som ska utföra denna uppgift är således anställd vid landstingets IT-avdelning och arbetar under sekretess. Vidare framhålls att patienter som har haft eller har pågående depression kan uppleva ett informationsbrev med en förfrågan av detta slag mycket negativt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att validering av forskningsdata av den typ som avses måste anses mycket angelägen för projektets vetenskapliga kvalitet. Den behandling av känsliga personuppgifter som detta innebär kommer att genomföras av en för denna typ av uppgift erfaren person som arbetar inom landstinget under sekretess. Forskargruppen kommer inte heller för detta mycket begränsade stickprov av patientdata att ha direkt tillgång till forskningspersonernas identitet eller journal. Risken för integritetsskränkning måste därmed anses obetydlig och vid en avvägning finner Centrala etikprövningsnämnden att kvalitetssäkringsarbetet kan genomföras så som planerats.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala uppställda villkoret.

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, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -03- 19
Dnr:	Ö 10-2012

BESLUT
2012-02-08

Dnr 2011/262

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Inst. för folkhälso- och vårdvetenskap
Box 564
751 22 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-07-01.**

Inkomna kompletteringar i ärendet 2011-09-21, 2011-10-12 och 2011-12-29.

Projektbeskrivning

Könsskillnader vid handläggning av depression (Gender differences in management of depression).

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 inkomna kompletteringar.

Etikprövningsnämnden finner att personuppgiftslagen inte behöver tillämpas eftersom hantering av information sker med helt anonyma data som alltså inte kan härledas till person.

Villkor

Kvalitetskontroll eller stickprov får inte utföras utan information och samtycke.

2011-02-08

Dnr 2011/262

Skäl för villkor

Nämnden anser att man inte får samla in namn utan tillstånd med tanke på integriteten för dem som besöker primärvården. Ett sådant tillstånd kan t.ex. inhämtas vid första besök vid insjuknandet.

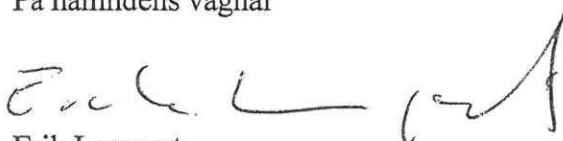
Erinran

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 Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande Erik Lempert, f.d.lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Fredrik Hedborg, pediatrik, Jan-Erik Broman, psykiatri, föredragande, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till:
IFV, Box 564, 751 22 Uppsala och

Inst. för folkhälso- och vårdvetenskap,