



BESLUT
2011-12-19

Dnr Ö 37-2011

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes onkologiska klinik
Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 5 oktober 2011,
dnr 2011/509

SAKEN

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

Projekt: Uppföljning av behandlingsresultat och biverkningar gällande patienter behandlade
för prostatacancer med inre och/eller yttre strålbehandling i Södra sjukvårdsregionen under
åren 2004-2010

Projektnummer/identitet: H15 2011/509
Version nummer: 2

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller studier som avser att jämföra olika typer av behandlingar vid prostatacancer. Sedan ett antal år tillbaka har en region infört nya behandlingsrutiner och man vill i första hand göra en retrospektiv journalgenomgång inom kliniken för att bedöma behandlingsresultaten. Därutöver avser man att jämföra utfallet av de nya behandlingsrutinerna med avseende på överlevnad samt progressionsfritt intervall hos patienter med samma tumörsjukdom men som har fått annan behandling. Data från matchade kontroller ska erhållas från Socialstyrelsens cancerregister. Man avser också att relatera behandlingsresultat och biverkningar till fördelning av stråldoser till prostata och närliggande riskorgan i samarbete med en enhet för radiofysik.

Datainsamling kommer att ske med retrospektiv journalgenomgång, via dödsorsaksregistret samt med hjälp av ett enkätformulär för uppföljning av livskvalitet som använts som en rutinmässig kvalitetsuppföljning inom den aktuella sjukvårdsregionen sedan 2006. Samtliga data som ska användas i studien kommer att läggas in i ett register som förvaras i en sekretesskyddad landstingsserver.

Forskningspersonerna avses inte bli informerade om journaldatainsamlingen. Däremot finns en kortare information som försättsblad till livskvalitetsenkäten. Huvudansvarig för studiens genomförande är en ST-läkare utan formell forskningskompetens men samarbete ska ske med forskarutbildade medarbetare. Man avser att publicera studieresultaten i vetenskaplig tidskrift.

Det har numera framkommit att den första delen av studien, en retrospektiv journalgenomgång, ska genomföras som en obligatorisk del av ST-utbildningen medan de andra delarna avses bli del av ett planerat doktorandprojekt. Vidare framhålls att den del av projektet som avsåg en uppföljande livskvalitetsenkät inte längre är aktuell.

Den regionala nämnden har bedömt att arbetet är ett studerandearbete och därför begränsat sig till att avge ett rådgivande yttrande. Nämnden har i det sammanhanget pekat på en rad oklarheter och brister i studieplanen, bl.a. att frågeställningen är oklar. Nämnden vänder sig också emot att man inte avser inhämta informerat samtycke för alla delar av studien och påpekar brister vad avser konfidentialitet i samband med databearbetning.

Sökanden har överklagat beslutet att endast avge ett rådgivande yttrande och anför att det rör sig om ett forskningsprojekt även om sökanden befinner sig under specialistutbildning inom landstinget. Sökanden anför vidare att projektet har en klar frågeställning i att följa utfallet av olika cancerbehandlingar och framhåller att skälet till att man inte avser inhämta samtycke är att studien är retrospektiv till sin karaktär.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar nämnden att forskningsbegreppet, och hur detta ska definieras i anslutning till etikprövning, är komplicerat och att nämnden har vid ett stort antal tillfällen behandlat frågor med anknytning till denna problematik. Centrala etikprövningsnämnden har redovisat sin praxis när det gäller forskningsbegreppet i en promemoria från 2007-10-08 (se www.epn.se).

Enligt 2 § etikprövningslagen utgör sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte forskning. I föreliggande fall har det framkommit att projektets första del visserligen är ett obligatoriskt kvalitetssäkringsprojekt som ska genomföras som en del av läkarutbildningen medan huvuddelen, som bl.a. innebär jämförelse med data som ska hämtas från Socialstyrelsens cancerregister, är hänförlig till forskning under kvalificerad medicinsk ledning och dessutom avses ligga till grund för ett doktorandarbete. Med hänsyn härtill och till att det rör sig om behandling av känsliga personuppgifter ska etikprövning äga rum.

Eftersom den regionala etikprövningsnämnden i sitt rådgivande yttrande utförligt redovisat resultatet av den bedömning från etiksynpunkt som nämnden har gjort saknas anledning att återförvisa ärendet till den regionala nämnden.

Vad avser det vetenskapliga upplägget i de delar som avser värdering av behandlingar med hjälp av matchade kontroller måste den vetenskapliga frågan anses tillräckligt klargjord och den vetenskapliga metoden är vedertagen. Det finns flera vetenskapligt meriterade medarbetare i studien och bearbetning kommer att ske med vetenskaplig metod. Data kommer att hanteras inom en sekretesskyddad databas.

Det står klart att en utvärdering av nya behandlingsmetoder kommer att kunna ge väsentlig kunskap. Förutsatt att utlämnande av kontrolldata från Cancerregistret sker på sådant sätt att inga enskilda identiteter lämnas ut (kodnyckel behålls av Socialstyrelsen) anser Centrala etikprövningsnämnden att den integritetskränkning som sker vid behandlingen av de känsliga personuppgifterna uppvägs av kunskapsvinsten.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

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 Ulrik Ringborg 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 Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2011 -11- 10

Dnr: 37-2011

PROTOKOLL 2011/9

1(2)

Sammanträde 2011-10-05 kl 13.00 – 15.30

Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Gunilla Albinsson

Linus Broström (deltar ej i beslut § 2 pkt 7 p g a jäv)

Dan Egonsson

Maria Hedlund (deltar ej i beslut § 2 pkt 7 p g a jäv)

Håkan Hydén

Etsel Cardeña (deltar ej i beslut § 2 pkt 9 och § 3 pkt 1-5)

Catarina Kinnvall

Företrädare för allmänna intresse

Ann Hörnebrant Stureson

Nihad Pasalic

Esmail Salehi

Patrik Åkesson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§2

Inkomna ansökningar

Punkten 2

Dnr 2011/509

Föredragande

Ulf Görman

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Uppföljning av behandlingsresultat och biverkningar gällande patienter behandlade för prostatacancer med inre och/eller yttre strålbehandling i Södra sjukvårdsregionen under åren 2004 - 2010. Version nummer: 1



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2011/9

2(2)

Beslut

Ansökan avser ett arbete som ska genomföras av en läkare under ST-läkarutbildning. Arbeten som utförs av studerande i grundläggande eller avancerad högskoleutbildning utgör inte forskning i etikprövningslagens mening, men kan bli föremål för ett rådgivande yttrande. Nämnden finner att undersökningen enligt ansökan inte är sådan att den omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Den omständigheten att resultatet av studien, enligt den sökande, avses bli föremål för vetenskaplig publicering förändrar inte nämndens bedömning. I enlighet med bestämmelserna i 4 a § i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor lämnar nämnden i stället följande

Rådgivande yttrande

Enligt nämndens bedömning har ansökan en rad oklarheter och brister, som gör att den inte uppfyller de krav som etikprövningslagen ställer på ett forskningsprojekt. Frågeställningen är oklar. De data som ska samlas in och behandlas är både vidlyftiga och oklart angivna, och de exemplifieras endast i stället för att förtecknas. Studien ska hantera integritetskänsliga personuppgifter, men integritetsskyddet för deltagarna har inte tillräckligt beaktats. Ingen information till eller samtycke från de personer som förväntas delta redovisas. Hur konfidentialitet beaktas i samband med databearbetning redovisas inte. Den etiska diskussionen är otillräcklig. Innan undersökningen enligt ansökan genomförs som ett internt projekt inom hälso- och sjukvården bör den sökande förtydliga projektet i ovan nämnda avseenden.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1; gäller endast nämndens beslut att undersökningen ej omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: