



BESLUT
2011-05-06

Dnr Ö 6-2011

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Kvinnokliniken
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 16 februari 2011,
dnr 2011/111-31/4

SAKEN

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

Projekt: Utvärdering av risken för cervixcancer och risken för förtidsbörd efter genomgången
LEEP konisering

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Sökanden avser att studera cancerrisk för cirka 2000 kvinnor som åren 1994-2002 behandlats med en ny metod för behandling av förstadium till cancer i livmodertappen, vid ett större sjukhus. Uppföljningstiden är således 9-17 år och under denna ska kvinnorna följa ett standardiserat program. Cancerincidensen hos dessa kvinnor kommer att jämföras med den hos alla kvinnor i samma geografiska område i motsvarande ålder. Vidare kommer man att studera risken att föda för tidigt hos de behandlade kvinnorna jämfört med dels graviditetsutfallet hos alla kvinnor på samma ort, dels med de behandlade kvinnornas förlossningsutfall, om de fött barn före behandlingen. Dessa patienters data ska länkas till cancerregistret, medicinska födelseregistret samt slutenvårdsregistret och förutom beträffande cancer i livmodertappen och tidigare förlossningar, ska man hämta data om vissa andra cancertyper, rökning under graviditet samt andra kirurgiska ingrepp i livmodern eller livmodertappen. Man avser inte inhämta informerat samtycke från patienterna. Data från Socialstyrelsens hälsodataregister kommer att föras in i det befintliga lokala registret med full identitet. Data förvaras som en journalhandling. Studien avses bli publicerad i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan då den i stora delar anses ofullständig och man anser inte att den vetenskapliga frågeställningen kan besvaras med det redovisade studieupplägget.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att man kommer att kunna identifiera en fördubblad risk för cancer samt studera effekt av brister i uppföljningen. Vidare framhålls att studiestorleken har stor statistisk styrka för att studera förtidsbörd.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening har studiefrågeställningarna ett inte obetydligt intresse. Samtidigt konstaterar Centrala etikprövningsnämnden liksom den regionala nämnden att frågorna knappast kan besvaras med den beskrivna metodiken.

Eftersom studien innebär behandling av mycket känsliga personuppgifter måste det ställas krav på en hållbar och genomtänkt forskningsplan för att uppgifter från de aktuella registren ska kunna lämnas ut. En invändning mot föreliggande forskningsplan är att man inte har en adekvat jämförelsegrupp, utan avser jämföra utfallet för den aktuella patientgruppen med den totala incidensen i motsvarande åldersgrupp i samma område. Ett sådant jämförelsematerial kommer att innehålla en inte obetydlig andel av de studerade patienterna. Detta innebär bland andra problem en avsevärd statistisk styrkeförlust, vilket talar för en annan studiedesign. Till detta kommer att utlämnande av känsliga personuppgifter med identitet från hälsodataregistren kräver antingen individuellt samtycke eller mycket angelägna vetenskapliga skäl. De primära frågeställningarna bör dock kunna besvaras med hjälp av Socialstyrelsen utan att identiteter utlämnas.

I detta läge ligger det enligt nämndens mening närmast till hands att initialt göra en undersökning med utgångspunkt i journalerna vid den egna kliniken. Etikprövning är inte nödvändig för att genomföra en verksamhetsintern utvärdering som innefattar journalgranskning för uppföljning av de patienter som behandlats enligt den nya metoden. Med utgångspunkt i en sådan pilotstudie bör forskaren kunna få underlag till en mera genomtänkt forskningsplan.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

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, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLL 2011/4:2

2011-02-16

Sammanträde i Stockholm

Bilaga

Avdelning 4

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2011/91, 2011/101, 2011/102, 2011/106, 2011/107, 2011/108, 2011/116, 2011/97, 2011/111, 2011/125

Elisabet Lidbrink (*onkologi*)

Marie Hasselberg (*skadeepidemiologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Toni Arndt (*biomekanik/ortopedi*)

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 19 januari 2011 fattat beslut i 29 ärenden som avser ändring av godkännande. Information om att underbilaga 1 har utgått ges sist i denna kallelse.

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

§ 4 Med stöd av 27 § tredje stycket etikprövningslagen beslutas att lämna över till ordföranden och den vetenskaplige sekreteraren att ompröva beslut.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 16 mars 2011.

Sigurd Vitols
Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Annika Marcus
Ordförande

-----Utdrag ur protokoll 2011/4:2-----

Dnr 2011/111-31/4
Föredragande:
Elisabet Lidbrink

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Utvärdering av risken för cervixcancer och risken för
förtidsbörd efter genomgången LEEP konisering
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

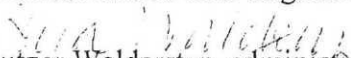
MOTIVERING

Ansökan avslås eftersom den till stora delar är ofullständig. Den vetenskapliga frågeställningen som anges i punkt 2.2 kan inte besvaras med redovisat studieupplägg. I övrigt synes ansökan vara präglad av brådska.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till:
behörig företrädare, ansvarig forskare,
i förekommande fall till sponsor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten, administratör

/expedierat 2011-02-25