



BESLUT
2010-11-04

Dnr Ö 19-2010

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 11 augusti 2010, dnr 2010/138

SAKEN

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

Projekt: Kliniska uppföljningsstudier av neurointensivvårdspatienter

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller systematisk utvärdering av utfallet efter neurointensivvård som i vissa delar bedöms kunna ha ett sådant vetenskapligt värde att resultaten kan spridas via vetenskapliga publikationer. Samtliga patienter utvärderas enligt standardiserade formulär sex månader efter utskrivning från avdelningen, och rutinmässigt insamlade journaldata kommer att användas för identifiering av faktorer som positivt eller negativt kan påverka utfallet. De sjukdomstillstånd som är aktuella för utvärdering är skallskada, spontana blödningar av olika slag i hjärnan, svår hjärnhinneinflammation eller stor hjärninfarkt. Alla sådana diagnoser har det gemensamt att det krävs neurointensivvård i det akuta skedet. I första hand kommer effekter av operationer, medicinska behandlingsinsatser respektive komplikationer att ställas i relation till ålder, kön, typ av insjuknande, medvetandegrad vid ankomst, radiologisk bild av hjärnan och tidigare sjukdomar samt medicinska, kliniska och fysiologiska mätdata under intensivvårdsepisoden. Patienterna och/eller anhöriga förutsätts ha informerats om att systematisk registrering och utvärdering kommer att ske och ett skriftligt samtycke inhämtas i samband med vårdtillfället. Det framgår av informationen att vetenskaplig publicering av anonymiserade gruppdata kan komma ifråga.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att forskningsprojektet inte avgränsats till tid och omfattning.

Sökanden har överklagat detta beslut och inkommit med en separat forskningsplan, som tidigare inte bilagts ansökan. Man framhåller bl.a. att det här handlar om angelägen klinisk forskning som baseras på rutinmässig utvärdering av behandlingsresultat.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att samtliga data insamlas som ett led i den kliniska rutinen och att studierna får anses vara att betrakta som retrospektiva registerstudier vilka innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

När känsliga personuppgifter ska behandlas för ett ändamål som inte direkt rör patientens vård måste en avvägning göras avseende det integritetsintrång som sådan behandling kan innebära gentemot ändamålet med behandlingen av uppgifterna. När det gäller myndighetsinternt utvärderingsarbete som är en del i hälso- och sjukvårdens uppdrag är det sjukvårdshuvudmannen som ska göra en sådan etisk avvägning men när det gäller forskning ska den etiska prövningen göras av en etikprövningsnämnd. Gränsdragningen mellan myndighetsinternt utvärderingsarbete och klinisk forskning är svår och Centrala etikprövningsnämnden har med anledning av ett flertal sådana ärenden utformat en praxis (se PM 2007-10-08 "Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet" på nämndens hemsida, www.epn.se). Nämnden har här tagit fasta på uttalanden i förarbetena till etikprövningslagen och bl.a. framhållit att när det gäller utvärderingsarbeten på vetenskaplig grund en väsentlig skillnad kan föreligga om resultatet av ett projekt uppges vara avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift varvid utvecklingsarbetet inte torde anses som myndighetsinternt.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Detta innebär att etikprövningsnämnden behöver en tillräckligt preciserad forskningsplan som underlag för sin bedömning. Generella tillstånd för forskning av viss typ kan således inte ges. Det finns från de angivna utgångspunkterna ingen invändning mot den regionala nämndens beslut utifrån de förutsättningar som förelåg vid beslutstillfället.

I föreliggande fall har emellertid numera en forskningsplan ingivits som preciserar forskningens frågeställningar, metod och översiktligt beskriver vilka grunddata från patientjournaler som kommer att behandlas för de olika sjukdomstillstånden akut respektive vid uppföljningen av patienterna. Även om det skulle kunna finnas skäl för att i detta läge återförvisa ärendet till den regionala nämnden anser Centrala etikprövningsnämnden övervägande skäl tala för att ärendet bör behandlas i sak med anledning av överklagandet.

Nämnden finner att den systematiska utvärdering som avses ske utan tvivel kan ge ett kunskapsvärde som kan behöva spridas i vetenskapliga tidskrifter och att det intrång i den personliga integriteten som studierna kan innebära, i synnerhet i de fall då patienterna inte själva kan ge sitt informerade samtycke om forskningen, kan uppvägas av den vetenskapliga vinsten. Nämnden förutsätter att information till patienterna sker i den mån det är möjligt före eller efter den akuta behandlingen och att samråd med anhöriga sker såsom planerat. Nämnden påpekar också att godkännandet endast kan gälla de tillstånd och de journaldata som preciserats i forskningsplanen. Att någon tidsmässig slutpunkt för forskningen inte har preciserats i forskningsplanen utgör inte skäl för avslag.

Om väsentliga ändringar i den angivna forskningsplanen behöver göras ska en tilläggsansökan, alternativt en helt ny ansökan inlämnas till etikprövningsnämnden. För upplysningar om vad som avses med en väsentlig ändring, se "Vägledning till ansökan" (www.epn.se).

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen till de delar som preciserats i forskningsplanen.

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 och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

| | |
|----------------------------------|------------|
| CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN | |
| Ink | 2010-09-10 |
| Dnr: | Ö 19-2010 |
| Handl: | |

BESLUT
2010-08-11

Dnr 2010/138

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Neurokirurgiska kliniken, NIVA
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-04-01 OCH MED INKOMNA
KOMPLETTERINGAR 2010-06-02 OCH 2010-08-02.**

Projektbeskrivning:

Kliniska uppföljningsstudier av neurointensivvårdspatienter.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Nämnden har uppfattat ansökan som en ansökan om ett generellt tillstånd att utföra forskning som inte är avgränsad till visst forskningsprojekt vare sig då det gäller tid eller omfattning och har därför infordrat en komplettering.

Sökanden anger i sina kompletteringssvar att forskningen ska pågå i 10 år samtidigt som det anges att den ska pågå kontinuerligt över oöverskådlig tid. Kompletteringen ger inte svar på vilka forskningsprojekt som ska ingå, tidsramen eller omfattningen av dessa projekt. Då forskningsprojektet inte avgränsats till tid och omfattning kan det inte godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande: Erik Lempert lagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Per Blomström kardiologi (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Jan-Erik broman, psykiatri, Birgitta Essén obstetrik/gynekologi, Ulf Haglund kirurgi, Carin Muhr neurologi, föredragande, Göran Nilsson internmedicin, Susan Pfeifer pediatrik, Anna Cristina Åberg geriatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Jansson, Carin Melin, Rolf Nordblom

Exp. till:

Inst för neurovetenskap, BMC, Box 593, 751 24 Uppsala.

Adress
Box 1964
751 49 Uppsala

Telefon
018-4717400

Fax
018-4717410

E-post
registrator@uppsala.epn.se