

BESLUT
2010-09-22

Dnr Ö 16-2010

KLAGANDE

Landstinget Dalarna
Box 712
791 29 Falun

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 30 juni 2010, dnr 2010/079

SAKEN

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

Projekt: Självbild, anknytningsmönster och livshändelser hos ätstörningspatienter och deras föräldrar före och efter behandling

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Överklagandet gäller en studie som avser att beskriva vissa bakgrundsfaktorer hos patienter som behandlats vid en ätstörningsenhet och hos deras föräldrar. Syftet är att beskriva faktorer som självbild, anknytningsmönster och livshändelser och hur dessa faktorer kan påverkas av behandlingen. Studien baseras på data i ett kvalitetssäkringsregister och i samband med behandlingen insamlade data. Patienter och föräldrar har besvarat rutinmässigt använda självskattningsformulär som också har givit vägledning i behandlingen. Vissa data har insamlats för att i första hand användas för kvalitetssäkring men patienter och föräldrar informerades redan från början om att forskning eventuellt skulle kunna genomföras baserat på dessa insamlade data. Cirka 2/3 av patienterna gav sådant initialt medgivande. Man har nu beslutat att ansöka om att få använda de analyser som genomförts primärt för kvalitetssäkring också för vetenskapliga ändamål och för publicering i vetenskapliga tidskrifter. I samband med detta kommer man på nytt att informera och inhämta skriftligt samtycke från deltagande barn och föräldrar. De enkätuppgifter som föreligger innehåller känsliga personuppgifter.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att studien redan är genomförd.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att de data man avser använda är insamlade kvalitetssäkringsdata men att ansökan avser att få använda dessa data till forskning efter nytt informerat samtycke. Man har bifogat sådana nya informations- och samtyckesformulär.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår klart att studien avser behandling av känsliga personuppgifter som inom ett landstings behandlingsenhet systematiskt insamlats i första hand för kvalitetssäkringsändamål. Då man nu avser att använda data också för forskningsändamål och presentation i vetenskapliga sammanhang utanför landstinget har man i enlighet med etikprövningslagen

ansökt om etikprövning och man avser inhämta nytt informerat samtycke från deltagande forskningspersoner. Att redan inhämtade uppgifter – såsom journaluppgifter eller som i detta fall uppgifter som insamlats för kvalitetssäkring – i efterhand blir föremål för forskning förekommer ofta och en ansökan om godkännande av sådan forskning bör inte avslås med motiveringen att studien redan är genomförd.

Centrala etikprövningsnämnden noterar att det i samtyckesformuläret föreligger ett antal oklara skrivningar:

- Meningen i det inledande stycket ”Det finns inga kända risker med deltagandet” bör utgå.
- Bland de punkter som följer under meningen ”Vi garanterar följande:” står under punkten 2 att ”personuppgifter kommer att avkodas”, troligen menas här koda.
- Under punkten 5 står att materialet ”tillhör projektledaren”. Det är landstinget som ansvarar för materialet. Materialet tillhör inte någon enskild tjänsteman. Uttrycket ”tillhör projektledare etc.” bör därför utgå.
- Första meningen under punkten 6 är svårbegriplig och de första fem orden i meningen (”alla eventuella verkliga data i”) bör utgå. Personuppgiftsansvarig myndighet ska anges.

Sammanfattningsvis anser Centrala etikprövningsnämnden att projektet bör kunna ge en kunskapsvinst inom området och med ett nytt informerat samtycke får kunskapsvinsten anses överväga integritetsriskerna.

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden projektet under förutsättning att samtyckesformulärets formuleringar ändras enligt ovan.

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 Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilagor

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-07-29
Dnr:	016-2010
Handl:	

BESLUT
2010-06-30

Dnr 2010/079

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget Dalarna
Box 712
791 29 Falun

Forskare som genomför projektet:

BUP Dalarna
Falu lasarett
791 82 Falun

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-03-02 OCH MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2010-06-04.**

Projektbeskrivning:

Självbild, anknytningsmönster och livshändelser hos ätstörningspatienter och deras föräldrar före och efter behandling.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl för avslag

Då komplettering inkommit till nämnden står det klart att studien redan är genomförd och sista patient inkluderades i maj 2010. En ansökan om etikprövning ska för att kunna prövas av nämnden ges in före det att en forskningsstudie är genomförd. Ett godkännande kan inte ske i efterhand. Det medför att den aktuella studien inte kan godkännas av nämnden vid en prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

2010-06-30

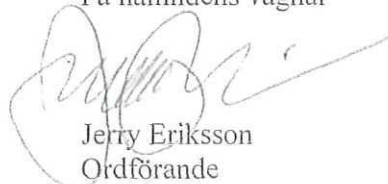
Dnr 2010/079

Nämnden har i en situation som denna möjligheten att avge ett s.k. rådgivande yttrande. Detta ter sig dock inte möjligt på befintligt material där nämnden inte har sett information och samtycke som har skickats ut till forskningspersonerna. Eftersom nämnden skulle kunna ha haft synpunkter på innehållet i detta material ter det sig inte heller meningsfullt att avge ett rådgivande yttrande i efterhand.

Nämnden rekommenderar att en ny ansökan görs där information och samtycke utarbetas till forskningspersonerna med tillfrågan om deltagande i en studie för att sammanställa redan insamlade data.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Jerry Eriksson, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Jonas Boberg, internmedicin, Ulf Haglund, kirurgi, Lars von Knorring, psykiatri, Carin Muhr, neurologi, Göran Nilsson, internmedicin, Susan Pfeifer, pediatrik, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Lars Wiklund, anesthesiologi och Jan-Erik Broman, psykiatri. Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: BUP Dalarna, Falu lasarett, 791 82 Falun

Adress	Telefon	Fax	E-post
Box 1964 751 49 Uppsala	018-4717400	018-4717410	registrator@uppsala.epn.se