

BESLUT
2010-09-24

Dnr Ö 15-2010

KLAGANDE

Landstinget Värmland
Landstingshuset
651 82 Karlstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 16 juni 2010, dnr 2010/152

SAKEN

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

Projekt: Kliniskt utfall efter öppen radikal prostatectomi jämfört med laparoskopisk radikal prostatectomi vid tidig prostatacancer

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en utvärdering av resultaten av två olika typer av prostatakirurgi. Uppgifter om patienter med prostatacancer som opererats antingen enligt öppen kirurgisk metod eller med s.k. minimalinvasiv laparoskopisk metod har registrerats i ett kvalitetsregister och uppföljning har skett under drygt 10 år av sammanlagt 400 patienter. Studien har inte randomiserats utan patienterna har fått välja operationsmetod. Resultaten av operationen och den systematiska uppföljningen avseende effekter och bieffekter har registrerats. Patienterna har informerats om kvalitetsregistret men inte haft möjlighet att säga nej eftersom registret i första hand avsågs vara del i landstingets verksamhetsuppföljning. Ansvarig forskare är vetenskapligt meriterad och man avser publicera i internationell vetenskaplig tidskrift. Då man nu avser använda uppgifterna för forskningsändamål kommer patienterna att informeras och då ges möjlighet att säga nej till nyttjande av personuppgifterna, d.v.s. passivt samtycke avses tillämpas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen i första hand med hänsyn till att forskningspersonsinformation och samtyckesblanketten är otillräcklig. Nämnden anser att aktivt samtycke ska inhämtas.

Sökanden har överklagat detta beslut och i samband med överklagandet insänt en väsentligt förändrad forskningspersonsinformation, som dock även den bygger på principen om passivt samtycke. Man har vidare anfört att samtliga patienter varit medvetna om kvalitetsregistrets existens och informerats om det varför man nu menar att ett passivt samtycke borde vara tillräckligt, detta också då en andel av patienterna antas ha avlidit.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att projektet visserligen har vetenskapliga svagheter då det har karaktären av en retrospektiv observationsstudie utan randomiseringsförfarande men att projektet ändå kan antas ge kunskapsvinster. Detta förutsätter att studien genomförs med adekvat epidemiologisk analys och med adekvat hantering av bortfall, inte minst avseende dem som avlidit.

Patienterna har tidigare informerats om att uppgifter om dem samlas in i ett kvalitetsregister baserat på journaldata och ges nu information om forskningsprojektet och möjlighet att avstå från deltagande i forskningsstudien. Under sådana förhållanden får den reviderade information till forskningspersonerna som ingetts till Centrala etikprövningsnämnden anses godtagbar.


På grund av det anförda och då projektets kunskapsvinst kan antas överväga risken för integritetskränkning bör överklagandet bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala 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 deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-07-14
Dnr:	Ö 15-2010
Handl:	

BESLUT
2010-06-16

Dnr 2010 / 152

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget Värmland
Landstingshuset
651 82 KARLSTAD

Forskare som genomför projektet:

Kirurgiska kliniken
Centralsjukhuset
651 85 KARLSTAD

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-04-20 MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2010-06-04

Projektbeskrivning:

Kliniskt utfall efter öppen radikal prostatectomi jämfört med laparoskopisk radikal prostatectomi vid tidig prostatacancer.

Forskningspersonsinformation daterad 2010-06-02

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl:

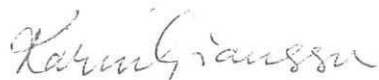
Nämnden har på sammanträde 2010-05-19 begärt in komplettering/svar till ansökan i brev på flera punkter och med utförlig anvisning hur forskningspersonsinformationen med samtycke ska vara utformad. Inkommen komplettering 2010-06-04 uppfyller inte personuppgiftslagens och etikprövningslagens krav på informerat samtycke varför studien avslås.

2010-06-16

2010 / 152

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Karin Göransson
Ordförande

Beslutande:

Karin Göransson rådmän, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Torbjörn Linde internmedicin,
Lars von Knorring psykiatri, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kärlikirurgi,
Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi – föredragande

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Margaretha Åkerlind Skuteli

Exp. till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: Kirurgiska kliniken,
Centralsjukhuset, 651 85 Karlstad