



BESLUT
2010-06-11

Dnr Ö 10-2010

KLAGANDE

Region Skåne
Sektionen för Pediatrik Onkologi och Hematologi
Barn- och ungdomssjukhuset i Lund
Kvinno-, Barn- och Reproduktionsdivisionen
Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 7 april 2010, dnr 2010/66

SAKEN

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

Projekt: Nordic Childhood Cancer Study: Sena komplikationer och deras prevention
Version nummer: 100121

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en multinationell (nordisk) registerstudie som avser att undersöka långtidsprognosen för barn vilka överlevt olika typer av cancersjukdomar som inträffat före 20 års ålder. Femårsöverlevnaden efter barncancersjukdom är i dag i genomsnitt 75 procent i de nordiska länderna. Det övergripande syftet är att söka förbättra behandlingsprotokollen med avseende på sådana sena effekter. Genom länkning av nationella cancerregister till andra offentliga register som i Sverige förs inom Socialstyrelsen och Statistiska Centralbyrån (SCB) kan förutom långtidsöverlevnad förekomst av tillstånd som infertilitet, hjärt-/lungsjukdomar, endokrina sjukdomar, sekundär cancer, psykosociala effekter samt missbildningar hos barn till cancerfallen jämföras med motsvarande förhållanden hos en matchad kontrollgrupp. Sammantaget beräknas studien omfatta 330 000 individer (55 000 cancerfall samt 275 000 kontroller), av vilka cirka 116 000 är från Sverige. Kodade data sänds till forskarna i respektive land och en nordisk databas för gemensamma analyser kommer att upprättas inom ett cancerinstitut i Köpenhamn. Kodnycklar behålls hos respektive registerhållande myndighet, i Sverige SCB och Socialstyrelsen. I ett nästa steg avser man att i fall- och kontrollstudier (endast inom gruppen cancerfall) särskilt studera koppling mellan vissa sena effekter till olika cancertyper, behandlingsformer, doser eller behandlingstider. För detta steg avser man att utveckla en forskningsplan baserad på resultaten av den första delstudien och en ny etikansökan ska då inlämnas. Då samma individer kommer att studeras i detta andra steg men väljas ut beroende på komplikations- och cancertyp behöver kodnycklar sparas. Information om studien med möjlighet att säga nej till deltagande sker via annons i dagspressen.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien med villkor att kodnyckeln inte sparas då den inte är nödvändig för den del av studien som ansökan avser.

Sökanden har överklagat detta villkor och menar att kodnyckeln dels är nödvändig för att kunna spåra en enskild som inte vill delta dels behövs för att kunna genomföra vissa kontroller och för att effektivt kunna genomföra den avsedda uppföljande studien.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening kan den planerade studien komma att ge värdefull kunskap som genom de stora befolkningsbaserade registren i Norden ger en hög studiestyrka. Det är visserligen så att kunskapsvinsten för den aktuella delstudien inte påverkas av att kodnyckeln förstörs, men om detta sker ointetgörs möjligheten för forskningspersoner att be att få utdrag ur det nya länkade registret samt att begära att deras egna data inte används för studien. För det fall att en uppföljande studie genomförs enligt planen kan nya urval göras betydligt effektivare, om kodnyckeln bevaras. Det integritetsintrång som ett bevarande av kodnyckeln skulle medföra i detta fall får betraktas som helt marginellt.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämnden i Lund uppställda villkoret för godkännande.

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, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson.

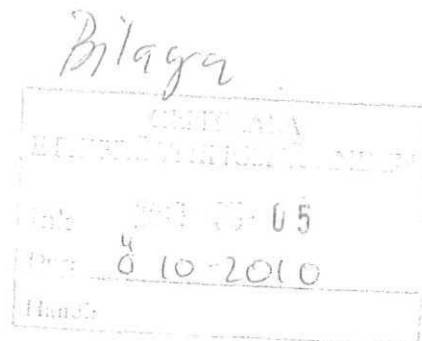
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



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



PROTOKOLL 2010/4

1(2)

Sammanträde 2010-04-07 kl 13.00 –16.00

Konferensrummet, Sparbanken Finn, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Gunilla Albinsson

Thomas Brante

Dan Egonsson

Ulf Görman

Maria Hedlund

Titti Mattsson

Henrik Levinsson

Ronald Stade

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson

Ann Hörnbrant-Sturesson

Nihad Pasalic

Esmail Salehi

Patrik Åkesson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

Ann Heberlein

utdrag ur protokoll

§3

Övrigt.

Dnr 2010/66
Föredragande
Thomas Brante

Punkten 5 (från sammanträdet 2010-03-10 pkt 3)

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Nordic Childhood Cancer Study: Sena komplikationer och deras prevention; L Nordic Childhood Cancer Study: Late Effects and Their Prevention. Versionnummer: 100121

Beslut

Ansökan godkänns med villkor:

- att kodnyckel inte förekommer för forskningspersoner, eftersom nämnden med hänsyn av vad sökande själv uttalat inte anser att kodnyckel behövs för detta projekt.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: