



BESLUT
2009-05-08

Dnr Ö 3-2009

KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset i Lund
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 3, beslut den 13 januari 2009,
dnr 633/2008

SAKEN

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

Projekt: Klinisk forskning/uppföljning och publikation av kliniska data på patienter opererade med robot- assisterad laparoskopi på KK, USiL

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett antal studier som ska baseras på ett rutinmässigt fört s.k. kvalitetsregister. Registret som förts sedan 2005 omfattar 275 patienter som genomgått en viss typ av robotassisterad laparoskopisk kirurgi och känsliga personuppgifter har således prospektivt förts i detta register med avsikt att utvärdera metoden. De nu planerade studierna avses bli genomförda av forskare och publicerade i vetenskapliga tidskrifter. Studiemetoden kan sägas vara en retrospektiv observationsstudie av deskriptiv typ. Förutom sammanställning av på angivet sätt registrerade data kommer man att genomföra komplettering med intervjuer av patienter som genomgått ovannämnda kirurgi. Intervjuerna kommer att ske genom telefonsamtal, men i vissa fall kommer patient inkallas för kontrollbesök. Kopior på patientjournaler kommer i vissa fall inhämtas från andra sjukhus. Patienterna har tidigare informerats men inte fått praktisk möjlighet att samtycka till eller avböja deltagande i kvalitetsregistret som förs av sjukvårdshuvudmannen för i första hand rutinmässig utvärdering av vården.

Den regionala etikprövningsnämnden krävde för detta forskningsprojekt till en början att individuellt informerat samtycke skulle inhämtas. Sökanden begärde att i stället få införa en annons i dagspressen för att informera om studien så att patienter ges möjlighet att säga nej till deltagande. Sökanden har också inkommit med en komplettering innefattande en patientinformation avsedd för patienter som i fortsättningen ska införas i kvalitetsregistret med syfte att patienterna då kan informeras och i förväg tacka ja till att registret också används för olika vetenskapliga ändamål.

Regionala etikprövningsnämnden har därefter godkänt att den retrospektiva studien utförs och att information sker via annonsering enligt ovan. Godkännandet omfattar dock inte utformningen av den nya patientinformationen och det samtyckesformulär som avses användas före operation med tanke på eventuellt kommande undersökningar och påpekar att alla typer av nya sammanställningar kräver ny ansökan om etikprövning.

Sökanden har överklagat detta beslut och begär att man godkänner en patientinformation, som för framtida patienter som ska ingå i kvalitetsregistret. klargör att data kan användas för forskning, detta för att sökanden i framtida forskningsprojekt inte ska behöva inhämta enskilda patienters aktiva medgivande. Samtidigt påpekar sökanden i sitt överklagande att i de fall en specifik studie baserad på inhämtade data planeras i framtiden kommer en separat ansökan att inges till etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden uppfattar överklagandet på det sättet att detta riktar sig mot att godkännandet inte omfattar forskningspersonsinformationens utformning och den implikation som beslutet i denna del innefattar.

Eftersom kvalitetsregistret i framtiden avses kunna användas för forskningsprojekt är det lämpligt att de patienter som ska registreras får information om detta redan vid registreringsstillfället och därmed får möjlighet att tacka nej till deltagande i framtida forskningsprojekt. Ett samtycke innebär däremot inte att en etikprövningsnämnd som ska bedöma sådana framtida forskningsprojekt alltid kan godkänna projekten utan att nytt informerat samtycke inhämtas. De framtida forskningsprojektens karaktär blir här avgörande. Generellt samtycke till framtida forskning vars typ och möjliga risker man inte kan tänkas inse i förväg kan principiellt inte ges.

Det bör därför också framgå av den nya patientinformationen att framtida forskningsprojekt kommer att granskas av en etikprövningsnämnd som då kan komma att begära nytt informerat samtycke. Noteras bör vidare att begreppet avidentifierade uppgifter är svårtolkat i sammanhanget. Uppenbart är att kvalitetsregistret innehåller personuppgifter eftersom de avser prospektiv uppföljning av t.ex. komplikationer. I det föreliggande projektet ska också vissa patienter kontaktas för telefonintervju vilket således innebär att enskilda patienter är identifierbara. Vad som här menas är sannolikt att efter det att identifierbara personuppgifter tagits ut kommer data att sammanställas i tabellarisk form, varvid inga enskilda individer kan utpekas t.ex. i rapporter eller publikationer.

Om man i forskningsprojektet omedelbart efter uttag av data avidentifierar i den meningen att det heller inte kommer att finnas någon kodnyckel, dvs. att det inte finns någon möjlighet att koppla data till en enskild, bör detta tydligt framgå.

Intill dess att man vet om någon ytterligare forskning kommer att ske med stöd av registret och vilket slags forskning det i så fall kan bli fråga om, kan emellertid detta – som sökanden också anger – endast betraktas som ett kvalitetsregister. Det innebär att något godkännande av etikprövningsnämnd inte behövs och inte heller kan lämnas med avseende på forskningspersonsinformation.

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, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



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



PROTOKOLL 2009/1

1(2)

Sammanträde 2009-01-13 kl 13.00 – 15.50
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Susanne Lundin, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i beslut § 2 pkt 7 p g a jäv)

Wilhelm Agrell

Bodil Jönsson (deltar ej i beslut § 3 pkt 3 p g a jäv)

Ulf Görman

Titti Mattsson (deltar ej i beslut § 3 pkt 8)

Wlodek Rabinowicz (deltar ej i beslut § 3 pkt 1 – 8)

Ronald Stade

Lennart Svensson

Olof Rydén

Företrädare för allmänna intressen

Nihad Pasalic (deltar ej i beslut § 2 pkt 7)

Mats Persson

Ewa Martinsson

Per-Staffan Johansson (deltar ej i beslut § 2 pkt 7)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§3

Övrigt

Dnr 633/2008

Föredragande

Lennart Svensson

Punkten 4 (från sammanträdet 2008-12-09 pkt 8)

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Klinisk forskning/uppföljning och publikation av kliniska data på patienter med robot- assisterad laparoskopi på KK,USiL.

Beslut

Ansökan godkänns med följande villkor:

- Godkännandet omfattar annonsering i stället för skriftligt samtycke för gruppbaseade sammanställningar och skriftligt samtycke för fallbeskrivningar enligt inkomna kompletteringar.
- Godkännandet gäller de data som angivits i ansökan och som finns insamlade vid annonstillfället samt de sammanställningar som finns angivna i kompletteringen till ansökan.
- Andra typer av sammanställningar och sammanställningar som omfattar ytterligare data kräver ny ansökan om etikprövning.
- Beslutet omfattar inte utformning av patientinformation och samtycke avsedd att ges före operation med tanke på eventuellt kommande undersökningar.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#)

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: