



KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 19 oktober 2005
Dnr 2005:183

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Hippocampal malrotation, förekomst och relation till epilepsi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien avser att genom granskning av magnetkameraundersökningar (MRI) samt journaluppgifter studera vilken klinisk betydelse malrotation av hippocampusområdet (en utvecklingsanomali av en hjärnstruktur belägen inne i tinningloben) kan ha för epilepsi. Undersökningen är en klinisk rutinmetod utan joniserande strålning. Granskningen avser till stor del redan insamlade undersökningar som finns arkiverade beträffande patienter med eller utan epilepsi, men 20-25 patienter, som skall genomgå MRI på klinisk indikation, kommer också att ingå i projektet. På dessa patienter kommer en något mer noggrann MRI-undersökning att genomföras enligt ett s.k. epilepsiprotokoll, trots att patienterna inte har epilepsi. För patienten innebär detta att undersökningen tar 5-10 minuter längre tid. I samband med ett tidigare forskningsprojekt har ett kontrollmaterial efter informerat samtycke undersökts och detta material vill man nu åter använda som del i den aktuella studien. De läkare som är ansvariga för projektet ansvarar också för patientvård och undersökning. Resultaten av MRI och patientuppgifter skall förvaras i sjukhusarkiv under sedvanlig sekretess. Analysdata är tillgängliga endast för de forskare som deltar i projektet. Studien avses genomföras utan att informerat samtycke inhämtas.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien på villkor att samtliga deltagande patienter informeras. Klaganden har överklagat beslutet såvitt avser detta villkor och anför att det finns en risk för ett stort och möjligen selektivt bortfall, framförallt om de patienter som redan är undersökta, ibland för länge sedan, också måste kontaktas för samtycke. Ett stort antal kan då antas svåra att nå. Vidare befars de grupper av epilepsipatienter som också har mental retardation att selektivt bortfalla. Dessa båda förhållanden anses riskera att minska eller helt föröda studiens vetenskapliga värde.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden – som förutsätter att samråd har skett eller kommer att ske med sjukvårdshuvudmannen – finner att studien är angelägen och att det från vetenskaplig synpunkt är väsentligt med ett tillräckligt stort och oselektat material. Integritetskränkningen måste anses ringa för sådana patienter som redan är undersökta och

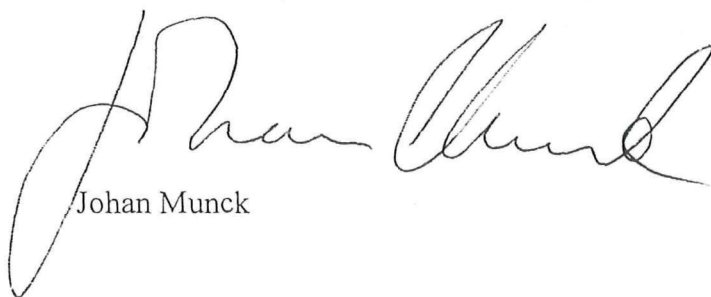
vars bilder skall eftergranskas av läkare som redan tidigare haft kontakt med patienterna. Det får därför anses överflödigt att inhämta informerat samtycke för de patienterna. För den mindre grupp patienter som skall undersökas prospektivt och med en metod som går något utöver rutinen för den undersökning de normalt skulle genomgå bör däremot informerat samtycke inhämtas. Nämnden beaktar då att undersökningen blir noggrannare och innebär något förlängd undersökningstid. Att inhämta informerat samtycke för dessa torde inte heller innebära någon stor risk för bortfall av det slag som klaganden befarar.

Centrala etikprövningsnämnden bifaller överklagandet på det sättet att nämnden upphäver den del av villkoret som innebär att alla redan undersökta patienter åter måste tillfrågas. Såvitt avser patienter som ännu inte är undersökta fastställs den regionala nämndens beslut.

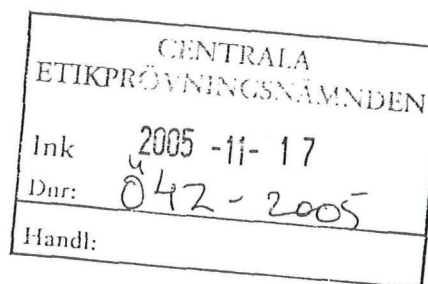
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2005-10-19

Dnr 2005 : 183

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för ORKI
enheten för radiologi
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2005-06-30 MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2005-10-06

Projektbeskrivning:

Hippocampal malrotation, förekomst och relation till epilepsi.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningsen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

Villkor:

Tillfrågan med informerat samtycke ska inhämtas från forskningspersonerna.

I de fyra informationsbrevnen saknas information om personuppgiftslagen.

2005-10-19

Dnr 2005 : 183

Då personuppgifter hanteras ska obligatorisk uppgift om personuppgiftslagen, PuL, (1988:201) meddelas enligt följande:

"Personuppgiftsansvarig är Uppsala universitet. Enligt personuppgiftslagen (PuL) har Du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Kontaktperson är..."(lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer).

Stavfel i informationen bilaga C och D, "vårdnadshavaren" rättas till vårdnadshavaren.

Skäl för villkoret: I den aktuella forskningsstudien avses till största del att undersöka material redan samlat i arkivet. Fråga är om behandling av personuppgifter som är att anse som känsliga enligt personuppgiftslagen (1998:204). Bestämmelserna om forskning i lagen om forskning som avser människor utgår liksom motsvarande bestämmelser i personuppgiftslagen att forskningen liksom behandlingen av personuppgifter i regel skall ske med samtycke från de personer som berörs. Den aktuella forskningen berör ett begränsat antal forskningspersoner fortfarande i livet. De skäl sökanden anfört är inte tillräckliga för att frånga huvudprincipen om att samtycke skall inhämtas från dessa personer.

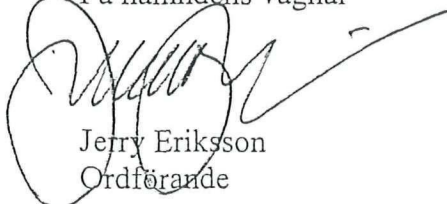
Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson ordförande, Carin Muhr föredragande, Rolf Larsson, Jonas Boberg, Ingela Turesson, Brita Karlström, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Eva Svensson, Per-Olov Rapp.

Exp. till:

Forskningshuvudmannens behörige företrädare: _____, Inst. f.
ORKI, Enheten för radiologi, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala