

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Apodemus AB
Grevgatan 38
114 53 Stockholm

SAKEN

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

Apodemus AB har hos den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Studier av registerdata för att efterforska gemensamma miljöfaktorer som orsak till diabetes och andra autoimmuna sjukdomar".

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har, efter att ha inhämtat kompletterande upplysningar från sökanden, i beslut den 19 januari 2005, dnr 04-832/3, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se bilaga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser en epidemiologisk studie i vilken man önskar samköra ett antal register, bl.a. födelseregistret, Socialstyrelsens patientregister och dödsorsaksregister, Statistiska centralbyråns generationsregister och adressregister samt olika nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården. Sökanden har i ansökan till den regionala etikprövningsnämnden önskat få genomföra projektet med tillgång till personnummerbaserade uppgifter för att själv göra koppling mellan de olika registren samt för att få möjlighet till ett slags valideringsarbete. Personnumren skall senare, av sökanden, ersättas med löpnummer när kopplingen mellan data från de olika databaserna gjorts. Vidare uppger sökanden att man inte kommer att göra några försök att identifiera personer, studera sjukjournaler eller spåra individer för intervju eller provtagning.

Sedan den regionala etikprövningsnämnden överlämnat ärendet har sökanden uttryckt önskemål om att i första hand få tillgång till registerdata med personnummer och i andra hand tillgång till registerdata utan personnummer efter en samkörning genom Socialstyrelsen.

Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Att genomföra projektet med personnummer innebär ett avsevärt större integritetsintrång för enskilda än att genomföra det utan personnummer. Centrala etikprövningsnämnden har inhämtat kompletterande information från sökanden av vilken det framgår att projektet kan genomföras utan att sökanden har tillgång till personnummer på det sättet att samkörningen av register innehållande patientdata med full identitet utförs av Socialstyrelsen i samarbete med Statistiska centralbyrån. Med en sådan metod finner Centrala etikprövningsnämnden att integritetsintrånget för enskilda blir mycket begränsat och att ansökan kan godkännas även om den vetenskapliga bärkraften i studien är svårbedömd, bl.a.

eftersom sökanden inte klart preciserat vilken studiemetodik som kommer att användas vid analyser av den eventuella kopplingen mellan virusinfektion och sjukdomsförekomst.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner ansökan på det villkoret att projektet genomförs på sådant sätt att sökanden inte får tillgång till personnummer eller andra identitetsuppgifter beträffande forskningspersonerna.

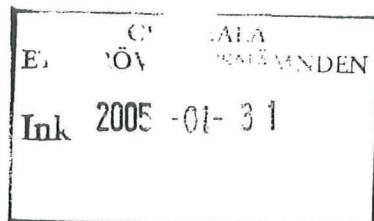
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLL 2005/3:1

2005-01-19

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Närvarande ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare, (cancersjukdomar)

Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)

Björn Almé (psykiatri)

Ann-Britt Bohlin (barnmedicin)

Aino Fianu Jonasson (kvinnosjukdomar)

Elisabeth Lidbrink (cancersjukdomar)

Johan Fastbom (geriatrik) (deltog ej i ärende 04-929/3 p g a jäv)

Niels Lynöe (socialmedicin, omvårdnad)

Carl Olav Stiller (klinisk farmakologi)

Mikael Wirén (kirurgi); (deltog t o m ärende 04-1045/3)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer; (deltog inte i ärende 04-1046/3)

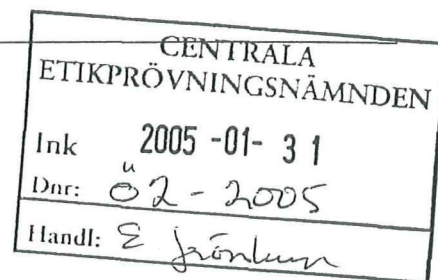
Carl Johan Ljungberg

Didar Samaletdin (deltog i sammanträdet fr o m § 3)

Lars Åstrand

Övrig närvarande

Katarina Oxelbeck, administrativ sekreterare



§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Redovisning av diskussioner under möte i nämndledningen.

§ 2 Beslutades att delegera till den vetenskaplige sekreteraren att granska och godkänna s.k. kompletteringsärenden om inte annat uttryckligen anges i nämndens beslut.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum den 16 februari 2005.

Stockholm som ovan

Lars Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

-----utdrag ur protokoll-----

Diarienummer

Föredragande

04-832/3

Lars Erik Rutqvist

Sökande: Apodemus AB

Behörig företrädare:

Projekt: Studier av registerdata för att efterforska gemensamma miljöfaktorer som orsak till diabetes och andra autoimmuna sjukdomar.
Projektnummer: Niklasson-registerstudie-okt04.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ärendet överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Nämnden avger samtidigt följande

Yttrande

Ansökan och de kompletterande uppgifter sökanden lämnat enligt tidigare beslut i nämnden 2004-12-01 blev föremål för en omfattande diskussion inom nämnden, varvid enighet i nämnden inte kunde uppnås om utgången av etikprövningen. Fem ledamöter begärde att ärendet skulle överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden (Wirén, Lidbrink, Bohlin, Samaletdin och Fianu-Jonasson).

Vid diskussionen framkom synpunkter talande för ett godkännande av projektet, bl a att studien avser en intressant vetenskaplig hypotes med potentiellt stor klinisk betydelse, att de diagnoser registermatchningarna avser (diabetes och autoimmuna sjukdomar) är av en sådan karaktär att det integritetsintrång som matchningarna innebär kan betraktas som begränsat, att studiens metodik är av explorativ och nydanande karaktär, varvid det kan vara rimligt att acceptera sökandens svårigheter att i detalj i förväg kunna precisera exakt studiemetodik och power-analys, samt att integritetsintrånget studien skulle innebära begränsas i och med att studiedata avidentifieras efter nödvändiga kompletteringar och valideringar av materialet.

Vid diskussionen framkom även synpunkter talande för att studien borde avslås. Bland dessa kan nämnas det integritetsintrång registermatchningarna skulle innebära för hundratusentals individer, att de ansvariga för studien anser sig vara i behov av ett icke avidentifierat material för att på egen hand kunna genomföra kompletteringar och valideringar av materialet, vilkas närmare karaktär inte kunnat preciseras av de sökande trots särskild fråga från nämnden, att den vetenskapliga bärkraften i studien är svårbedömd eftersom de sökande inte i detalj kunnat precisera vilken studiemetodik som kommer att användas vid analyser av den eventuella kopplingen mellan virusinfektion och sjukdomsförekomst, att någon adekvat power-beräkning inte kunnat presenteras, oklarheter beträffande vilken datakvalitet som kan förväntas i materialet, t ex beträffande möjligheten att tidsmässigt koppla miljöfaktorer till

insjuknande, samt att de av de sökande refererade ekonomiska anslaget från NIH synes röra ett mera begränsat projekt än vad den aktuella etikansökan omfattar ("Disease concurrency typ I diabetes").

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Kansliet
Katarina Oxelbeck
Adm sekr och handläggare

/exp 27 jan. 2005