

Ulrika Holmgren

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2012 -09- 12

Dnr: T 5-2012

Ab 1

Från:
Skickat: den 12 september 2012 10:43
Till: Ulrika Holmgren
Ämne: SCANDAT Ett bi-nationellt register för studier av transfusionskomplikationer.
Bifogade filer: SCANDAT ARDS clustering etikansökan, Edgren 2009, version 2.pdf; SCANDAT Epn-beslut dnr 2009-1011.pdf

Hej Ulrika

Jag har kommit i kontakt med en forskningsstudie där jag behöver Centrala Etikprövningsnämndens bedömning.

Detta är en lång historia.

Läs gärna bifogade etikansökan från forskare på Karolinska Universitetssjukhuset.

Jag har även tillgång till brev från forskargruppen till transfusionsmedicinska kollegor. I detta brev tydliggör man att man med denna datainsamling avser att skapa ett register som kan användas vid framtida idag ospecificerade forskningsstudier.

Ursprungligen har denna grupp av forskare fått ett etisk godkännande 2002 för inrättande av en databas med information om ALLA blodgivare i Sverige och ett mycket stort antal patienten.

Ändamålet med denna databas var vid insamlingen av data, att studera risken för överföring av cancer mellan blodgivare och blodmottagare. Citat från etikansökningen Edgren 2009 "Huvudsyftet med SCANDAT var att undersöka cancerrisk och dödlighet bland blodgivare och blodmottagare".

I samband med den ursprungliga etik godkännande läggs en begränsning som anger att registret skall avvecklas efter 3 år. Detta sannolikt pga av den mycket känsliga information som finns i registret. bl.a. blev registret även avidentifierat efter krav från Socialstyrelsen med flera.

Denna avveckling har inte gjorts. Citat från etikansökan Edgren 2009 "Med tiden har det emellertid blivit uppenbart, inte minst för den internationella transfusionsmedicinska professionen, att SCANDAT-databasen är en världsunik och ovärderlig resurs i det allmänna transfusionssäkerhetsarbetet; samband av det slag som refereras ovan skulle omöjligt kunna upptäckas med någon annan klinisk eller administrativ datakälla. Det finns en mängd brännande frågor om nuvarande praxis som den transfusionsmedicinska professionen vill ha besvarade, bl a om det finns risker med att använda gammalt blod som lagrats i upp till 6 veckor, att använda plasma från kvinnor som tidigare varit gravida (som därför ofta har antikroppar mot vita blodkroppar)."

"Av denna anledning hävde regionala etikprövningsnämnden i Stockholm i december 2007 (Dnr 2007/1525-32) det gamla etikkommittébeslutet om att databasen måste förstöras."

Det samband man hänvisar till är att man, verkar det som om, via studier i registret har hittat samband mellan ett fåtal blodgivare och patienter som fått transfusionskomplikationen TRALI; (Transfusion Related Acute Lung Injury).

För mig indikera detta att man har använd registret till ändamål som inte var angiven i den ursprungliga ansökan.

Överföring av cancer är inte samma som risk för TRALI.

Dessutom undra jag om man får göra så med tanke på att det är inte tillåtet att i en egen databas samla in känsliga personuppgifter för

forskningsändamål som inte är bestämda vid tidpunkten för insamlingen?

I faktabroschyr "Personuppgifter i forskningen - Vilka regler gäller" står att Etikprövningsnämnderna godkänner endast **preciserade** forskningsprojekt.

Om en etikprövningsnämnd upphäver ett tidigare beslut om förstöring av forskningsdatabas strider inte detta mot att man inte får ändra ändamålet med data insamlingen till en forskningsstudie?

Om man redan vid insamlingen av data till en forskningsstudie planera att använda insamlat data till andra forskningsstudier som man inte har etisk godkännande för, är den ursprungliga forskningsstudie ett **preciserad** forskningsprojekt?

Det framgår av forskarnas ansökning att man avser att bibehålla den nya databasen i person identifierbar skick för att framgent kunna uppdatera databasen med information om blodgivare och blodmottagare i Sverige.

Man önskar att skapa ett register där man i framtiden kan komplettera information om blodgivare och patienter med information från t.ex. kvalitetsregister.

Man har fått ekonomisk bidrag till att upprätta databasen från Vetenskapsrådets DISC-satsning. En förutsättning för detta bidrag är att databasen görs **fritt tillgänglig** för det svenska forskarsamfundet efter tillbörlig etikprövning.

Man önskar förutom att använda registret i den specifika studien att skapa ett register som man citat "Då vi dessutom efter studiens genomförandet avser bevara den uppdaterade SCANDAT-databasen i identifierbart skick är vår

bedömning att fler möjligheter för forskning inom området öppnar sig vilket i förlängningen ytterligare skulle kunna bidra till stärkt transfusionssäkerhet."

Alltså framtida idag ospecificerade studier som inte är definierade vid datainsamlingen. Är detta verkligen tillåtet?

Jag anser därför att ansökan till etiska nämnden på Karolinska Universitetssjukhuset för denna studie inte gäller ett specifikt ändamål så som det krävs.

Jag anser att Forskarnas etikansökan bör avvisas som varande ospecificerat.

Jag anser att detta forskningsetisk är mycket tveksamt. Eller har jag missförstått allt?

Så hur tycker du jag skall hantera denna fråga?

Gällande utlämning av data till denna studie, så har flera sjukvårdsmyndigheter i Sverige bl.a. Region Skåne, VästraGötalandsregionen nekad att lämna ut informationen med hänvisning till sekretess med mera.

Tyvärr har kammarrätten i dom dömd att informationen skall lämnas ut.

Dock tycker jag att man som forskare bör fundera lite över vad man håller på med, när ett antal huvudmän anser sig inte kunna lämna ut data till en sådan studie.

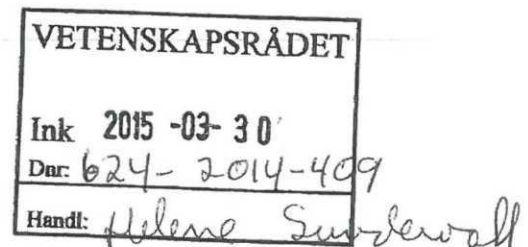
Med vänlig hälsning

M.Sc. Electronic and Computer Engineering
IT-Management and System Administration
Dep Clinical Immunology and TransfusionMedicin
Sahlgrenska Universityhospital, Gothenburg Sweden

Från: registrator
Ämne: VB: Requesting a no-cost extension for VR conference award 2014-409
Bifogade filer: VR extension request SEC Mar 2015.docx

Från:
Skickat: den 30 mars 2015 13:43
Till: registrator
Ämne: VB: Requesting a no-cost extension for VR conference award 2014-409

Från:
Skickat: den 30 mars 2015 13:36
Till: Vetenskapsrådet
Ämne: Requesting a no-cost extension for VR conference award 2014-409



Dear colleague,

Last year, we received a Vetenskapsrådet conference funding award for our planned PB-Net Open Symposium: Planetary Boundaries From Concept to Action, which was due to take place at the end of 2014. We have encountered staffing issues that caused delays to the conference delivery, and we also wanted to avoid clashes with other similar and connected events. Please find attached a letter requesting a no-cost extension of 9 months, to the end of this calendar year.

Please do not hesitate to contact me if you have queries or need further information about any aspect of the project.

Best regards

Coordinator,
Planetary Boundaries Research Initiative

Stockholm Resilience Centre
Stockholm University
Phone +46 (0)737 078 580
www.sarahcornell.org
[LinkedIn](#)

For more about SRC, visit:
www.stockholmresilience.su.se
www.facebook.com/stockholmresilience
Twitter: @sthlmresilience

Subscribe to our monthly newsletter: www.stockholmresilience.su.se/subscribe

Stockholm Resilience Centre is an international research centre which advances sustainability science for biosphere stewardship. The centre is a joint initiative between Stockholm University and The Beijer Institute of Ecological Economics at The Royal Swedish Academy of Sciences. The centre is funded by the Foundation for Strategic Environmental Research, Mistra.

30 March 2015

Stockholm Resilience Centre
Stockholm University
Kräftriket 2B
106 91 Stockholm, Sweden

T: +46 86 74 70 70
W: www.stockholmresilience.su.se

REQUEST FOR NO-COST PROJECT EXTENSION

Planetary Boundaries Research Network Open Symposium: From Concept to Action (2014-409)

I received a Vetenskapsrådet conference funding award for our planned PB-Net Open Symposium: *Planetary Boundaries From Concept to Action*, which was due to take place at the end of 2014. We hereby request an extension to this award, to the end of December 2015.

We have had to postpone the Symposium – now scheduled for late October 2015, because of staffing issues and the need to coordinate our plans with other international events. On the staffing side, one member of SRC's planetary boundaries research team has left to take up another position, and another is currently on maternity leave. Also, a key member of SRC's Communications team was on extended leave for health reasons and has only returned part time. This all means we have not had the capacity to prepare for an effective meeting. In addition, we have not wanted to clash with high-visibility meetings where we have been actively involved and the planetary boundaries concept has been discussed prominently (notably last autumn's IARU 2014 Global Sustainability Challenges conference, convened by our PB-net partner at University of Copenhagen, and our Loops 2015 Workshop held in the UK this spring).

Gratefully,

Research Coordinator, Planetary Boundaries

Sofia Danell Gimsenius

Från: Johan Munck <johan.munck@telia.com>
Skickat: den 16 november 2012 09:07
Till:
Kopia: CEPN Kansli
Ämne: SCANDAT, T 5-2012

Bäste

Tack för Ditt brev angående SCANDAT som vi har diskuterat inom Centrala etikprövningsnämnden. Vi förstår precis vad Du menar, men vi har ingen möjlighet att överväga eller vidta någon åtgärd i detta sammanhang. Centrala etikprövningsnämnden har ingen tillsyn över de regionala nämnderna. Den regionala etikprövningsnämndens beslut har inte överklagats (och kan inte heller överklagas av någon annan än en sökande som fått avslag), och Centrala etikprövningsnämnden kan då inte vidta någon åtgärd. Om Du vill ha frågan prövad kan Du emellertid möjligen vända dig till Datainspektionen.

Med vänliga hälsningar

Johan Munck
Ordförande i Centrala etikprövningsnämnden