



BESLUT
2015-09-21

Dnr Ö 19-2015

KLAGANDE

Lunds universitet
Medicinska fakulteten
Barn- och ungdomssjukhuset
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, beslut den 25 juni 2015, dnr 2015/429.

SAKEN

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

Projekttitel: Kirurgisk behandling för icke-nedstigna testiklar: en nationell kartläggning av alla pojkar i Sverige under åren 2001–2013.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att ur ett folkhälso- och socialepidemiologiskt perspektiv studera hur vårdkedjan för barn och ungdomar med icke-akuta barnkirurgiska åkommor fungerar. Undersökningen genomförs som en retrospektiv registerbaserad studie av det kirurgiska omhändertagandet av pojkar med icke-nedstigna testiklar. Forskningen, med det planerade genomförande den ursprungligen hade, har efter komplettering godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Forskargruppen har därefter inkommit med en kompletteringsansökan i vilken frågeställningarna uppges vara samma som i den ursprungliga ansökan, men man vill inhämta ytterligare registeruppgifter enligt en detaljerad uppräkningsansökan, utvidga studieperioden från 2001–2013 till 2001–2014, samt få tillstånd att bevara den kodnyckel som registerhållaren, Socialstyrelsen, skapat i upp till tre år. Den planerade ändringen av forskningen har av den regionala etikprövningsnämnden sammanfattningsvis beskrivits som 7 punkter.

1. Att utvidga studieperioden till perioden 2001–2014.
2. Att studera ett nyfött barns socioekonomiska förhållanden två år före födseln.

3. Att i medicinska födelseregistret (MFR) få uppgifter på motsvarande ålderskohort pojkar utan den aktuella missbildningen.
4. Att i MFR söka uppgifter om bl.a. rökvanor under graviditet m.m.
5. Att med hjälp av dödsorsaksregistret studera dödsorsak m.m.
6. Att studera läkemedelsförbrukning m.m. 30 dagar postoperativt.
7. Att i register över insatser för barn och unga söka uppgifter om placeringsformer, flyktingstatus, biståndshushåll, arbetslöshet etc.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ändringsansökan beträffande dels utvidgning av studieperioden till år 2014, dels att få inhämta sådana uppgifter från MFR som nämns i punkt 3, men har avslagit ändringsansökan beträffande punkterna 2, 4, 5, 6 och 7.

Klaganden godtar den del av beslutet att avslå punkt 7 som rör registret över ekonomiskt bistånd, men begär att de övriga delarna av ändringsansökan ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har att ta ställning till det beslut som gått den klagande emot och som inte accepterats av denna enligt det ovan anförda.

Forskningsprojektet genomförs genom att sådana data används som redan insamlats för ett annat ändamål än forskning men som på ett strukturerat sätt kan föras över till en databas för forskning, samtidigt som intrånget i forskningspersonernas personliga integritet hålls på en låg nivå och kodnyckeln till forskningspersonernas identitet finns endast hos registerhållare. Det är också av stor vikt i sammanhanget att den behandling av känsliga personuppgifter som äger rum i forskningsprojektet inte kan ha några konsekvenser för forskningspersonerna. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden – senast i ärendet Ö 18-2015, som har stora likheter med det nu aktuella ärendet – får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som mycket litet. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara liten, kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas. Centrala etikprövningsnämnden har inte heller något att invända mot att den för projektet specifika kodnyckel som Socialstyrelsen har sparats i upp till tre år.

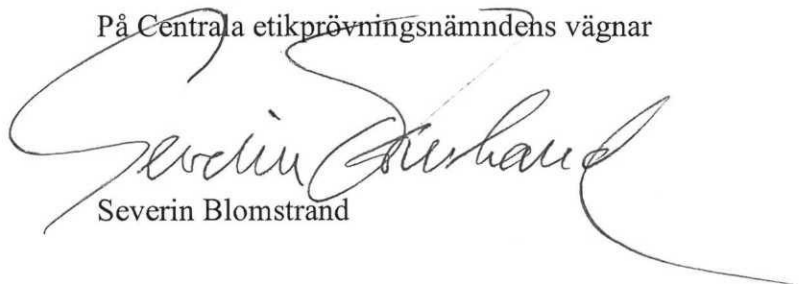
Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den – på sätt som framgår ovan – ändrade ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin och Malou Hultcrantz efter föredragning av Peter Höglund. Vid den

slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Birgitta Hübinette, Bimbi Ollberg, Elina Mäki-Torkko och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 1

PROTOKOLL 2015/6

Sammanträde 2015-06-25 Kl 13.00 – 17.45
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

2015 / 429

Bilaga 1.

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i punkten 2.4 pga jäv

Margareta Östman, deltog ej i punkterna 4.4—4.7

Carl-Magnus Kullendorff

Ibe Lager

Eva Maria Fenyö, deltog ej i punkten 2.14 pga jäv, deltog ej i punkterna 2.21—2.23, 3.1—3.2, 4.1—4.7

Liselott Lindh

Yvonne Ceder, deltog ej i punkten 2.19 pga jäv, deltog ej i punkterna 2.23, 3.1—3.2, 4.1—4.7

Gunilla Nordin-Fredrikson

Företrädare för allmänna intressen

Lars Olin

Gertrud Ekman

Åsa Egnér

Lars Karlsson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

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

§ 3

Ändringsansökningar

Punkten 3.1

Dnr 2015/429

Föredragande

Carl-Magnus Kullendorff

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Kirurgisk behandling för icke-nedstigna testiklar: en nationell kartläggning av alla pojkar i Sverige under åren 2001-2013

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer 2014/791

PROTOKOLL 2015/6

Sammanträde 2015-06-25 Kl 13.00 – 17.45
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Den tidigare godkända ansökan (2014/791) innefattade relativt omfattande registeruttag ur flera nationella register för att studera kirurgisk behandling av icke-nedstigna testiklar. Den aktuella ändringsansökan omfattar 7 punkter.

Nämnden godkänner ändringsansökan betr. punkt

- 1) att utvidga studieperioden till 2001-2014 samt
- 3) att i medicinska födelseregistret (MFR) få uppgifter på motsvarande ålders kohort.

Nämnden har diskuterat punkterna

- 2) att studera ett nyfött barn socioekonomiska förhållanden 2 år före födseln
- 4) att i MFR söka uppgifter på bl.a. rökvanor under graviditet m.m.
- 5) att studera dödsorsaksregister studera dödsorsak m.m.
- 6) att studera läkemedelsförbrukning 30 dagar postoperativt m.m.
- 7) att i register över insatser för barn och unga söka uppgifter om placeringsformer, flyktingstatus, biståndshushåll, arbetslöshet etc.

Nämnden anser att ett sådant extensivt uttag av data från ett flertal register, varav en del med innehåll av känsliga personuppgifter, inte är motiverat med hänsyn till forskningsprojektets vetenskapliga värde. Sökanden anger inga vetenskapligt baserade hypoteser som motiverar frågeställning som kräver dessa omfattande registeruttag. Nämnden gör också bedömningen att det sannolikt är mycket svårt att associera den kirurgiska behandlingen av icke-nedstigna testiklar till de sökta determinanterna i flera av de planerade registren. Även om registeruttag inte kan identifieras på individnivå av forskaren så är bedömningen att stigmatisering kan ske på gruppnivå.

Ändringsansökan avslås därför betr. punkterna 2 samt 4-7 i ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till: