



BESLUT
2012-05-08

Dnr Ö 8-2012

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Umeå Universitet
Institutionen för kirurgisk och perioperativ vetenskap
901 87 Umeå

SAKEN

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

Umeå Universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Umeå ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "En ny terapi för prevention och behandling av akut njursvikt hos kritiskt svårt sjuka patienter".

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå har i beslut den 7 februari 2012, dnr 2011-420-31M, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Den aktuella ansökan kan sägas bestå av två delprojekt: dels en retrospektiv studie för att identifiera riskfaktorer associerade med uppkomst av akut njursvikt hos kritiskt svårt sjuka patienter, dels en prospektiv studie för att undersöka bakomliggande patofysiologi för uppkomst av akut njursvikt hos kritiskt svårt sjuka patienter.

Den retrospektiva studien baseras helt och hållet på databearbetning och analys av uppgifter som samlats in inom rutinsjukvården på intensivvårdsavdelningen. Patienter vid denna, och i tillämpliga fall närstående, har fått skriftlig information om att data kring vården sparas och skickas till ett nationellt kvalitetsregister, Svenska Intensivvårdsregistret. Denna information ingår som en del i ett dokument riktat till patienter och anhöriga. Det har inte utarbetats någon projektspecifik information och man planerar inte heller att ge någon sådan till patienter eller närstående.

Den regionala etikprövningsnämnden behandlade ärendet vid ett första möte och tog ställning till den prospektiva delstudien men begärde in kompletterande upplysningar beträffande den retrospektiva delstudien. Sedan sökanden skickat in sådan komplettering behandlade den regionala nämnden ärendet på nytt och beslutade då att överlämna ärendet beträffande den retrospektiva delstudien till Centrala etikprövningsnämnden på grund av oenighet i frågan om informerat samtycke från forskningspersonerna skulle krävas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det får uppfattas som att den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den prospektiva delstudien, varför Centrala etikprövningsnämnden enbart behandlar frågor som rör den retrospektiva delstudien.

I den retrospektiva studien kommer forskargruppen i kodad form, samt på gruppnivå, att behandla känsliga personuppgifter som erhållits genom maskinellt uttag av rutinuppgifter ur ett elektroniskt journalsystem. Det intrång i den personliga integriteten som detta innebär får betraktas som mycket ringa, varför det får anses vara acceptabelt att något samtycke från de registrerade personerna inte kommer att krävas. Det står klart att projektet kan ge en kunskapsvinst. Ansökningen bör därför godkännas från forskningsetisk synpunkt.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan i fråga om den retrospektiva delstudien.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



Bilaga
PROTOKOLLSUTDRAG
sammanträdesdag
2012-02-07



Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr
2011-420-31M

Punkt 19 Fortsatt handläggning

Föredragande: Inga Sjöberg

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

, Inst. för kirurgisk och perioperativ vetenskap, Enh.
för anesthesiologi och intensivvård, Umeå universitet

Forskare

, Inst. för kirurgisk och perioperativ vetenskap, Enh. för
anesthesiologi och intensivvård, Umeå universitet

Projekttitel

En ny terapi för prevention och behandling av akut njursvikt hos kritiskt
svårt sjuka patienter.

Ärendet behandlades vid sammanträdet 2012-01-10, Punkt 3, varvid
nämnden beslöt att begära in komplettering (1 original och 17 kopior) från
ansvarig forskare och att, när komplettering inkommit, ta upp ärendet till
förnyad bedömning vid ett kommande sammanträde.

Komplettering har nu inkommit.

Beslut

Nämnden beslutar med stöd av 29 § etikprövningslagen att överlämna
ärendet för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden. Regionala
etikprövningsnämndens yttrande bifogas (protokollsbilaga 1).

Silvana Naredi deltar ej i ärendets handläggning på grund av jäv.

.....
Vid protokollet
Gunnel Eriksson

Bestyrkes

Gunnel Eriksson

Justeras
Eric Lowén
Erik Lundgren

*Exp. 24/2
även na
maj 1*

Kopia till
Behörig företrädare

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -02- 27
Dnr:	Ö 8 - 70(2

YTTRANDE

bilaga 1, protokoll 2012-02-07, P.19

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Dnr 2011-420-31M

En ny terapi för prevention och behandling av akut njursvikt hos kritiskt svårt sjuka patienter.

Vid behandling av ärendet var nämnden oenig varvid, såsom det fick uppfattas, minst tre ledamöter begärde att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

I aktuellt projekt (del 1) ingår ett 100 tal personer med svår sjukdom som fått intensivvård och varit medvetslösa under en del av vårdtiden. Studien är av registerkaraktär då data skall hämtas från journalsystemet vid Norrlands universitetssjukhus. Det finns inget informerat samtycke till deltagande i forskning. Det anges att c:a 20% av populationen är avlidna när data skall hämtas från journalsystemet och att ett visst antal inte kommer att vara beslutskompetenta.

Synpunkter för att informerat samtycke ska krävas (uppfattning som ledamöter av nämnden uttalat mot ett godkännande av projektet):

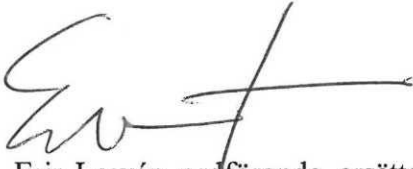
Det är viktigt att allmänheten har hög tilltro till att journaldata omges av hög sekretess och därför bör det vara en tydlig öppenhet med informerat samtycke när journaldata används för forskningssyfte.

I ansökan hänvisas till en allmän information om att data samlas i ett nationellt intensivvårdsregister (SIR) och patient/närstående aktivt måste meddela om man inte vill vara med i registret. Det finns ingen information om att data skall användas för forskningsändamål. Enligt praxis inom etikprövningssystemet kan forskning på registerdata / journaldata ske utan samtycke i speciella situationer t. ex. vid mycket stora populationer och när integritetsintrånget och skaderisk anses ringa, när information antas kunna väcka obehagliga minnen och vara till skada för forskningspersoner och där forskningen antas kunna ge viktiga kunskapsbidrag. I aktuell studie är populationen inte stor och man kan anta att den berörda gruppen har stort intresse av att det sker forskning inom området. Det torde inte medföra några uppenbara problem för individerna att ta ställning till deltagande i forskningen. Vid beslutsinkompetens kan anhörig rådfrågas. Att forskarna hör av sig och berättar om en

studie rörande det som drabbat en anhörig kan lika gärna uppfattas som empatiskt och engagerat, bara brevet skrivs i en sådan anda och med ödmjukhet.

Synpunkter mot att informerat samtycke ska krävas (uppfattning som flertalet ledamöter av nämnden uttalat för ett godkännande av projektet):

Forskningsdata i studien utgörs av vanliga rutindata som är insamlade under reguljär vård. Studien är retrospektiv. Det har inte utförts några extra provtagningar eller interventioner p.g.a. forskningen. Det är somatiska, medicinska rutindata som hanteras och inga mer känsliga data som t.ex. genetiska analyser eller etnicitetsdata som kan ge risk för kopplingar till andra människor. Man kan anta att personer som vårdas i sjukvården har hög förståelse för att man behöver forska på sjukvårdsdata för att öka kunskapen om vård vid olika sjukdomar. Samtycke kommer att ge visst bortfall där man inte kan utesluta en selektionsprocess då viss grupp kan ha högre bortfallsrisk, t.ex. de som efter vårdtiden har allvarligaste symtomen, vilket kan försämra forskningskvaliteten. Samråd med anhöriga kan vara en komplicerad process. Det går inte att bortse från att information om forskningen kan uppväcka obehagliga minnen hos vissa. Integritetsintrång föreligger men får anses vara relativt ringa och uppvägs av den kunskapsvinst som kan föreligga.



Eric Lowén, ordförande, ersättare
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning