



BESLUT
2012-05-23

Dnr Ö 15-2012

KLAGANDE

Landstinget i Värmland
651 82 Karlstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 21 mars 2012, dnr 2011/444

SAKEN

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

Projekt: Morfologisk verifikation vid misstänkt återfall på bröstcancersjukdom; andel bröstcanceråterfall, andel annan malign tumör samt andel benign vävnad/sjukdom. – Genomgång av redan tagna prover – kvalitetssäkringsprojekt.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Studien är en retrospektiv registerstudie som avser att studera samtliga fall av bröstcancer som inträffat i en region under en 12-årsperiod, ca 2 400 individer varav ca 250 beräknas ha fått återfall och ca 10 procent avlidit. Huvudsyftet med studien är att undersöka huruvida patienter som misstänks ha fått bröstcanceråterfall undersöks med biopsier och i sådana fall huruvida en ny analys av dessa misstänkta tumöråterfall har påverkat fortsatt behandling. Dessutom ska det klarläggas hur stor andel som har visat sig ha en annan tumorsjukdom eller en godartad förändring. Patienterna identifieras via det regionala bröstcancerregistret och data kommer att inhämtas dels från patientjournaler, dels från utlåtanden av patolog. Studien har kvalitetssäkringskaraktär men kommer att ingå som en del i ett doktorandprojekt och resultaten av undersökningen avses att publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att forskningspersonerna inte avses lämna informerat samtycke till deltagande i studien.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att det här gäller en befolkningsbaserad registerstudie omfattande mer än 2 000 individer och inhämtande av individuellt informerat samtycke kan innebära ett selektivt bortfall, vilket kan påverka den vetenskapliga kvaliteten.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien har karaktären av en retrospektiv registerstudie med inslag av kvalitetssäkring. Den ska dock genomföras som en del i ett doktorandprojekt och man avser att publicera studieresultaten i vetenskaplig tidskrift varför etikprövningslagen är tillämplig. Studien ska genomföras av cancerläkare och resultaten av studien anses inte kunna påverka patientvården för enskilda. Studiens befolkningsbaserade design och systematiska genomgång kan utan tvivel komma att ge värdefull klinisk kunskap som kan komma att negativt påverkas av ett selektivt bortfall. Studien syftar enbart till att studera data av klinisk relevans för

bröstcancervården, och integritetskränkningen av den retrospektiva journalgenomgången måste anses ringa. Verksamhetschefen är skyldig att genomföra en sekretessprövning inför utlämnande av data för forskningen.

Vid en avvägning finner Centrala etikprövningsnämnden att kunskapsvinsten överväger de integritetsrisker som studien kan innebära.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut och godkänner den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo (skiljaktig mening), Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam (särskilt yttrande), Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

Skiljaktig mening och särskilt yttrande, se bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga 1
1 av 3

BESLUT
2012-03-21

Dnr 2011 / 444

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget Värmland
651 82 KARLSTAD

Forskare som genomför projektet:

Karolinska institutet, CCK
Radiumhemmet
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 STOCKHOLM

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-12-12 med inkommen komplettering
2012-02-28**

Projektbeskrivning:

Morfologisk verifikation vid misstänkt återfall på bröstcancersjukdom; andel bröstcancer återfall, andel annan malign tumör samt andel benign vävnad/sjukdom. - Genomgång av redan tagna prover - kvalitetssäkringsprojekt.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.

2012-03-21

2011 / 444

Etikprövningsnämndens skäl:

Etikprövningslagens utgångspunkt är att forskningspersonerna ska tillfrågas och nämnden anser därför fortfarande att forskningspersonsinformation ska utformas och att samtycke ska inhämtas.

Sju skäl har av sökande angivits i inkommen kompletteringen för att inte tillfråga forskningspersonerna om studien. Nedan bemöter etikprövningsnämnden dessa skäl.

Skäl 1: Projektet är ett kvalitetssäkringsprojekt.

Kommentar: Enkla eller vanliga kvalitetssäkringsprojekt täcks inte av Etikprövningslagen och någon ansökan behövs således inte. Vad som talar emot ett "vanligt kvalitetssäkringsprojekt" är a) man önskar publicera enligt punkt 6 och b) projektet ingår som doktorandarbete för Eva Karlsson se punkt 3:2. Nämnden anser därför att projektet är att anse som sådan forskning som ska prövas enligt etikprövningslagen.

Skäl 2: Man är rädd för stort bortfall.

Kommentar: Man spekulerar i att patienterna under 10 år blivit så gamla och dåliga att de inte kan ta ställning. Man anger att 5-årsöverlevnaden är 90 % (3:3) man kan alltså antaga att 10-års mortaliteten är >10 %. Nämnden anser inte att man ska behöva informera anhöriga till avlidna patienter (etikprövningslagen gäller i första hand för levande patienter). Däremot anser nämnden fortfarande att levande patienter ska informeras. Bröstcancer drabbar ju ofta förhållandevis unga individer. Nämnden ser heller inte att eventuellt bortfall skulle vara unikt för denna studie. Ingenting hindrar att man kan göra en bortfallsanalys.

Skäl 3: Man anger att resultaten från studien kan få stor framtida betydelse eftersom behandlingen för var 6:e patienten ändras om man tar biopsi (jmf. med om man enbart litar på röntgen).

Kommentar: Detta kan vara sant men är i sak en spekulatio (om man visste säkert skulle studien inte behöva göras). Det är inget hållbart skäl för att inte informera patienterna.

Skäl 4: Man anser att det vore fel att inte genomföra studien. Man anser inte att undersökning på selekterade patienter kan besvara uppställda frågor.

Kommentar: Etikprövningsnämnden motsätter sig inte på något sätt att studien ska göras. Beträffande om uppsatta hypoteser kan besvaras eller inte är svårt att ta ställning till. Sökanden har t.ex. inte gjort någon poweranalys och man har inte diskuterat hur man kan göra en bortfallsanalys.

2012-03-21

2011 / 444

Skäl 5: Man anser att de data man tar ut från journalerna inte är av "känslig karaktär".

Kommentar: Vad som är känsligt eller inte känsligt är inte upp till enskild forskare att bestämma. Enligt gällande regler är alla journaluppgifter sekretessbelagda och i regel att anse som s.k. känsliga personuppgifter.

Skäl 6. Man önskar påpeka att omfattande epidemiologiska studier inte behöver informera forskningspersoner.

Kommentar: För det första är det etikprövningsnämnden som bestämmer om en epidemiologisk studie är stor eller inte och alltså ska slippa det lagstadgade kravet på information. För det andra har nämnden uppfattningen – med stöd i Centrala Etikprövningsnämndens praxis – att stora studier omfattar minst ca 1 000 forskningspersoner. I detta fall gäller det ca 250 personer som återinsjuknat (minus de som eventuellt har avlidit).

Skäl 7. Man vädjar till etikprövningsnämnden om att ta ansvar för att förbättra sjukvården.

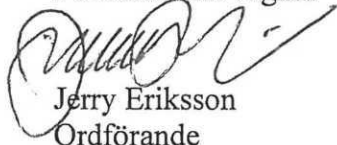
Kommentar: Nämnden ska även värna den enskilde forskningspersonen samt se till att forskning bedrivs på ett forskningsetiskt korrekt sätt.

Nämnden anser att inget av sökandens sju skäl för att slippa informera är hållbar vid en prövning enligt 9 § etikprövningslagen. Det har inte framkommit att kunskapsvinsten i studien är så stor att den uppväger intrånget i patienternas personliga integritet. Med anledning av det anförda avslås ansökan.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson kammarrättslagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Lars von Knorring psykiatri (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin - föredragande, Rolf Larsson farmakologi, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kirurgi, Susan Pfeifer pediatrik, Ingela Turesson onkologi

Ledamöter som företrädar allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Ulf Westman, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till: Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:
Onkologkliniken, Centralsjukhuset, 652 30 Karlstad.



Sid 1 (1)

Dnr Ö 15-2012

Bilaga 2

Skiljaktig mening av Kickis Åhré Älgamo och särskilt yttrande av Anitha Bondestam

Vi anser att Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut ska fastställas.