



BESLUT
2012-09-21

Dnr Ö 33-2012

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 1, beslut den 14 juni 2012, dnr 2012/341

SAKEN

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

Projekt: Uppföljning av behandlingsresultat och biverkningar gällande patienter behandlade för prostatacancer

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller studier som avser att jämföra olika typer av behandlingar vid prostatacancer. Sedan ett antal år tillbaka har en region infört nya behandlingsrutiner (kombination av yttre och inre strålbehandling) och man vill i första hand göra en retrospektiv journalgenomgång inom kliniken för att bedöma behandlingsresultaten. Därutöver avser man att jämföra utfallet av de nya behandlingsrutinerna med avseende på överlevnad samt progressionsfritt intervall hos patienter med samma tumörsjukdom, som har fått en annan behandling, med hjälp av nationellt kvalitetsregister. Data från matchade kontroller ska också erhållas från Socialstyrelsens cancerregister och dödsorsaksregistret. Man avser också att relatera behandlingsresultat och biverkningar till fördelning av stråldoser till prostata och närliggande riskorgan i samarbete med en enhet för radiofysik. En misstänkt större risk med den nya behandlingen är lymfödem i benen och i nedre delen av buken. Samtliga data som ska användas i studien kommer att läggas in i ett register som förvaras i en sekretesskyddad landstingsserver. Denna del av studiens datainsamling har godkänts av Centrala etikprövningsnämnden (Ö 37-2011).

Man avser nu att också kliniskt följa upp, med särskilt fokus på förekomst av lymfödem, samtliga patienter som behandlats med den nya metoden (27 st.) samt två urval av patienter som behandlats med operation och strålbehandling respektive enbart operation (30+30 st.). Dessa patienter avses också bli ombedda att fylla i en livskvalitetsenkät. Studien ska genomföras av en läkare under specialistutbildning i samarbete med erfarna kliniker och under handledning av en kvalificerad forskare och man avser att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift.

Den regionala nämnden har ansett att projektet är ett kvalitetssäkringsprojekt och därför inte meddelat beslut enligt etikprövningslagen utan avgivit ett rådgivande yttrande med

innebörden att från ur etisk synpunkt inte föreligger några hinder att genomföra studien men påpekat att forskningspersonsinformationens bör justeras något.

Sökanden har överklagat beslutet i vad det innebär att undersökningen inte ansetts omfattad av etikprövningslagen med hänvisning till att den nu aktuella ansökan endast är en utvidgning av ett projekt som tidigare godkänts enligt etikprövningslagen. Ansökan till regional nämnd avsågs vara en ändringsansökan men sökanden uppmanades skriva en helt ny ansökan. Det har också kommit till nämndens kännedom att studierna ska vara del i ett doktorandarbete låt vara att ansökan om registrering till forskarutbildning ännu ej är formellt klar.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Som Centrala etikprövningsnämnden flera gånger tidigare påpekat konstaterar nämnden att forskningsbegreppet, och hur detta ska definieras i anslutning till etikprövning, är komplicerat. Centrala etikprövningsnämnden har redovisat sin praxis när det gäller forskningsbegreppet i en promemoria från 2007-10-08 (se www.epn.se). Här påpekar nämnden bl.a. att en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt i princip är nödvändiga och tillräckliga förutsättningar för att ett projekt ska anses innefatta forskning. Ska projektet ligga till grund för en disputation kan det normalt presumeras att dessa krav är uppfyllda. Enligt 2 § etikprövningslagen utgör sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå dock inte forskning.

I föreliggande fall har det framkommit att projektet visserligen har karaktären av ett utvecklingsprojekt som ska genomföras av en läkare under specialistutbildning, men studierna har också kliniskt vetenskapliga frågeställningar och ska genomföras med vetenskaplig metod och under vetenskapligt kvalificerad handledning. Vidare har det framkommit att studierna avses att ligga till grund för ett doktorandarbete (jfr nämndens beslut i Ö 37-2011). Med hänsyn härtill och till att det rör sig om behandling av känsliga personuppgifter ska etikprövning äga rum.

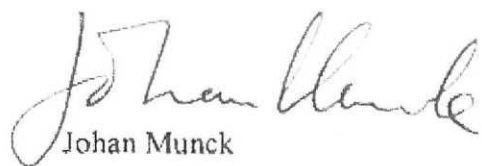
Den regionala nämnden har avgivit ett rådgivande yttrande med innebörden att man inte ser något etiskt hinder för att studien genomförs men med ett påpekande angående forskningspersonsinformationens. Centrala etikprövningsnämnden har ingen annan åsikt och anser att det inte finns anledning att återförvisa studien för nytt beslut i regional nämnd.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan. Nämnden påpekar att de ändringar i forskningspersonsinformationens, som föreslagits av den regionala nämnden, bör införas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson och Holger Luthman samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLLSUTDRAG 2012/6

Avdelning 1

Sida 1 av 2

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Gunilla Nordin-Fredriksson,

Birgitta Hovellius, deltog ej i 2012/216, 247, 254, 269, och 348 samt 2011/796

Ibe Lager, deltog ej i 2012/216, 247 och 269 samt 2011/796

Peter Montnemery

Yvonne Ceder

Margareta Östman, deltog ej i 2012/294 pga jäv

Företrädare för allmänna intressen

Åsa Egnér, deltog ej i 2012/216 och 247

Lisa Dessborn

Gertrud Ekman

Lars Olin

Inger Sandell Norén

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Punkten 2.20

Dnr 2012/341

Föredragande

Peter Montnemery

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Uppföljning av behandlingsresultat och biverkningar gällande patienter behandlade för prostatacancer.

Beslut

Nämnden anser att projektet enligt ansökan är ett kvalitetsprojekt utan vetenskaplig frågeställning och därför inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I enlighet med bestämmel-

PROTOKOLLSUTDRAG 2012/6

Avdelning 1

Sida 2 av 2

serna i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder avger nämnden i stället följande

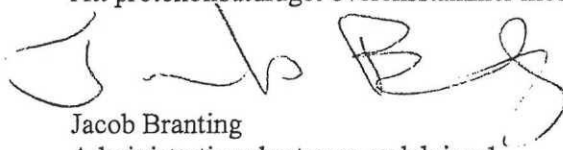
Rådgivande yttrande

Detta är ett angeläget utvecklingsprojekt och mot bakgrund av de ringa riskerna för de inblandade patienterna ser nämnden inga hinder för projektet från etisk synpunkt.

Nämnden anser dock att informationen till patienterna bör inledas med fråga om deltagande i projektet liksom att på samtyckesblanketten ordet "förstått" utgår.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 2; gäller endast nämndens beslut att undersökningen ej omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting
Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till: