



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 33-2017

KLAGANDE

Region Uppsala
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 29 november 2017, dnr 2017/436, se bilaga

Projekttitel: THALES: en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, multi-center, internationell fas 3 studie för att jämföra behandling med ticagrelor och ASA mot behandling med enbart ASA för prevention av stroke och död hos patienter med akut ischemisk stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA)

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av den regionala nämnden uppställda villkoret och godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

BAKGRUND

Forskningsprojektet utgör en randomiserad, dubbelmaskerad, placebokontrollerad, internationell fas 3-studie med syftet att jämföra behandling med ticagrelor och acetylsalicylsyra mot behandling med enbart acetylsalicylsyra för prevention av stroke och död hos patienter med akut ischemisk stroke eller transitorisk ischemisk attack.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – godkänt ansökningsen, men har ställt som villkor att enbart Region Uppsala får vara personuppgiftsansvarig. Nämnden har bl.a. motiverat sitt beslut med att eftersom endast kodade uppgifter överförs till AstraZeneca har bolaget inte möjlighet att uppfylla de krav som ställs på en personuppgiftsansvarig. Det redovisade upplägget innebär att AstraZeneca inte självständigt får ändra, komplettera eller radera personuppgifterna. Dessa omständigheter medför att AstraZeneca inte kan anses som personuppgiftsansvarig. Centrala etikprövningsnämndens beslut den 8 oktober 2010 avser en annan situation och är inte relevant för den nu aktuella prövningen. Mot bakgrund av det anförda ska i informationen till forskningspersonerna enbart Region Uppsala anges som personuppgiftsansvarig.

Klaganden begär – i inlägga som har skrivits av AstraZeneca – att beslutet ändras på så sätt att personuppgiftsansvaret delas mellan institutionen/vårdgivaren och AstraZeneca.



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 33-2017

Institutionen/vårdgivaren respektive AstraZeneca ska vara personuppgiftsansvariga var och en för sin egen behandling av personuppgifterna ifråga. Det anføres också att det är flera olika sjukvårdshuvudmän involverade i denna multicenterstudie och att dessa borde vara personuppgiftsansvariga för sina respektive forskningspersoners personuppgifter, den funktionen kan inte enbart ligga hos Region Uppsala. AstraZeneca är sponsor och uppdragsgivare och bör därför betraktas som personuppgiftsansvarig för de kodade studiedata som tillhandahålls och bearbetas enligt det protokoll som AstraZeneca ensamt tagit fram och som ligger till grund för projektet. I denna typ av samarbetsprojekt mellan ett läkemedelsbolag och sjukvården är det mycket svårt att lägga ett odelat personuppgiftsansvar på endera parten.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204) är den personuppgiftsansvarig som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålet med och medlen för behandling av personuppgifter. Av ansöknings om etikprövning framgår att uppgifter om de forskningspersoner som deltar i den aktuella multicenterstudien samlas in vid de enskilda klinikerna. Patientidentifikationslista med full identitet tillsammans med kodnummer för forskningspersonen finns bara hos vårdgivaren. Kodade uppgifter överlämnas till AstraZeneca som lagrar, bearbetar och sammanställer data, både manuellt och med datoriserade rutiner. Det är alltså AstraZeneca som faktiskt bestämmer över den personuppgiftsbehandling som sker hos företaget. AstraZeneca får därför anses personuppgiftsansvarig för denna behandling. Det förhållandet att uppgifterna är kodade saknar betydelse för bedömningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2017/436
EudraCTnr. 2016-004232-37

BESLUT
2017-11-29

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Region Uppsala

Forskare som genomför projektet:



**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2017-10-12. KOMPLETTERING
INKOMMEN 2017-11-24.**

Projekttitel:

THALES: en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, multi-center, internationell fas 3 studie för att jämföra behandling med tricagrelor och ASA mot behandling med enbart ASA för prevention av stroke och död hos patienter med akut ischemisk stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Projektnummer/identitet:

D5134C00003, version 1.0.08

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökan och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

Villkor

Eftersom endast kodade uppgifter överförs till Astra Zeneca kan nämnden inte se att bolaget har möjlighet att uppfylla de krav som ställs på en personuppgiftsansvarig. Nämnden utgår också ifrån att det redovisade

Dnr 2017/436
EudraCTnr. 2016-004232-37

upplägget innebär att Astra Zeneca inte självständigt får ändra, komplettera eller radera personuppgifterna. Dessa omständigheter medför att Astra Zeneca inte kan anses som personuppgiftsansvarig. Centrala etikprövningsnämndens beslut den 8 oktober 2010 avser en annan situation och är inte relevant för den nu aktuella prövningen. Mot bakgrund av det anförda ska i informationen till forskningspersonerna enbart Region Uppsala anges som personuppgiftsansvarig.

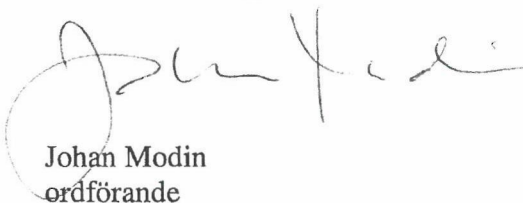
Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Johan Modin
ordförande

Beslutande:

Johan Modin, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jan-Erik Broman, psykiatri, Honar Cherif, hematologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Jan Gustafsson, pediatrik, Martin Höglund-föredragande, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare, Anneli Stavreus-Evers, gynekologi och reproduktiv medicin, Agneta Yngve, nutrition, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Rolf Ahlén, Tommy Berger och Ann-Mari Bergström.

Expedieras till:

Forskare: [REDACTED]

Behörig företrädare: Verksamhetschef [REDACTED]

Läkemedelsverket