



BESLUT
2020-07-21

Dnr Ö 46/2020/3.1

KLAGANDE

Göteborgs universitet

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 juni 2020, dnr 2020-03051, se bilaga

Projekttitel: Övervikt/Obesitas - en riskfaktor för allvarlig sjukdom i Covid-19?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkoret att den information som hämtas ur patientjournaler begränsas till komplettering av uppgifter om längd och vikt som saknas i Svenska intensivvårdsregistret. Uppgifterna ska inhämtas via personal vid intensivvårdsenheterna.

BAKGRUND

Övervikt har kommit att betraktas som en riskfaktor för att drabbas av svår covid 19-infektion. Vid uttalad övervikt (fetma) förefaller behovet av intensivvård vara större än vid normalvikt och vårdtiderna är längre. Klaganden avser nu att mer i detalj studera dessa samband, framför allt hur graden av övervikt/fetma påverkar sjukdomsförloppet och risken för död samt om riskökningen kvarstår sedan man tagit hänsyn till socioekonomiska faktorer. Patienter som genomgått fetmakirurgi kommer att analyseras separat.

I projektets första fas avser forskarna att analysera nationella data ur Svenska intensivvårdsregistret och den nationella patientöversikten. Samkörning med SOReg, det skandinaviska registret för fetmakirurgi, planeras.

I en andra fas planeras samkörning med register vid Statistiska Centralbyrån för att inkludera socioekonomiska uppgifter i analyserna. I denna fas avser forskarna att också göra fördjupade analyser av hur samsjuklighet påverkar risken för svårt insjuknande i covid-19-infektion och sjukdomens förlopp. Analyserna ska göras i en databas där uppgifterna pseudonymiserats.

Patienterna kommer inte att få information om deltagande i studien och följaktligen inte heller ge samtycke. Klaganden framhåller att informerat samtycke inte är möjligt eftersom patienterna är mycket svårt sjuka (ofta nedsövda).



BESLUT
2020-07-21

Dnr Ö 46-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har godkänt forskningen med villkor att den genomförs utan tillgång till patientjournaler. Beslutet har motiverats med att risken för att den personliga integriteten kan skadas allvarligt om forskarna får fri tillgång till de digitaliserade journalerna i deras helhet.

I överklagandet anges att den information som hämtas ur Nationella patientöversikten kan begränsas till uppgifter om längd och vikt. I överklagandet föreslås att forskarna själva hämtar ut uppgifterna ur journalerna, alternativt att en administratör vid intensivvårdsenheterna ombeds komplettera med uppgifter om längd och vikt i de fall dessa saknas i Svenska intensivvårdsregistret.

SKÄL FÖR BESLUTET

Studieupplägget bedöms innebära att merparten av projektets frågeställningar kan besvaras och i så fall ge viktig ny kunskap som ledning för framtida behandling av svårt sjuka covid 19-patienter med övervikt och fetma. Att studien är nationell ökar både den statistiska kraften och möjligheterna att generalisera resultaten.

Studiens syfte är att bidra till resultat som kan vara till nytta för personer som drabbas av svår covid 19-infektion. Tillgång till patienternas journaler via nationella patientöversikten utan informerat samtycke kan emellertid innebära en betydande risk för integritetskränkning. Om däremot en administratör vid intensivvårdsenheterna kompletterar med saknade uppgifter om längd och vikt ur patientjournalerna, en lösning forskarna själva anger i sitt överklagande, får risken för skada eller obehag anses vara obetydlig.

Med denna lösning bedömer överklagandenämnden att de villkor för godkännande av forskning utan samtycke som anges i etikprövningslagen är uppfyllda. Den potentiella kunskapsvinsten bedöms vara betydande medan riskerna är obetydliga.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2020-03051 Grundansökan godkänd med villkor.pdf

Signers:

Name

Bengt Nilsson

Method

BANKID

Date

2020-06-17 13:58 GMT+2

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
93091C7149934D8B92B5A03A6F16959A

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



Dnr 2020-03051

Göteborg avdelning 2 medicin

BESLUT
2020-06-15

Sökande forskningshuvudman
Göteborgs universitet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Övervikt/Obesitas - en riskfaktor för allvarlig sjukdom i Covid-19?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

1. att forskningen genomförs utan tillgång till patientjournaler.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten anser att risken för att den personliga integriteten kan skadas allvarligt om forskarna får fri access till de digitaliserade journalerna i dessas helhet. Forskningen bör därför tillåtas bara med villkor att den genomförs utan tillgång till patientjournaler.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Bengt Nilsson
Ordförande





Dnr 2020-03051

Göteborg avdelning 2 medicin

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Bengt Nilsson, f.d. hovrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bengt Bergman, onkologi

Eva Dahlgren, gynekologi, endokrinologi

Helen Elden, vårdvetenskap, obstetrik, gynekologi

Bengt Hasséus, orala slemhinnesjukdomar, immunologi, föredragande

Bodil Lernfelt, geriatrik, internmedicin, läkemedel

Karin Manhem, kardiovaskulär sjukdom, prevention, vetenskaplig sekreterare

Carmela Miniscalco Mattsson, logopedi, neuropsykiatri, psykologi

Bo Söderpalm, psykiatri, beroende, kliniska prövningar

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Eleonore Gren

Per-Olof Hermansson

Maria Maric

Eva-Lotta Pamp

Bengt-Arne Reinholdson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

