



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 37-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 31 mars 2021, dnr 2021-00522, se Bilaga

Projekttitel: Förbättrad riskprediktion, tidig diagnos och prognosbedömning av allvarliga vårdhändelser/ vårdskador på sjukhus

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Initialt var detta en studie med det övergripande syftet att utveckla och utvärdera matematiska algoritmer som beslutsstöd för att förbättra prevention, diagnos och prognosbedömning av allvarliga vårdhändelser eller vårdrelaterade skador hos sjukhusvårdade patienter. Studien baserades på stora mängder journaldata från bl.a. intensivvårds-, förlossnings-, kirurgiska-, mikrobiologiska- och röntgenavdelningar inom Stockholms Läns Landsting från 2010 och framåt t.o.m. 2024. Information från kemiska analyser och läkemedelsanvändning samt om personaladministration och antalet personer som vårdat de enskilda forskningspersonerna inhämtades och sammankopplades med journaldata i en ny databas. Databasen användes därefter till att utveckla algoritmer för att identifiera allvarliga vårdhändelser eller vårdskador och för att jämföra uppkomna algoritmer avseende sensitivitet, specificitet och s.k. receiver operating characteristics (ROC) dvs. en grafisk redovisning av algoritmernas prestanda.

I ett antal tidigare ändringsansökningar har klaganden beviljats tillstånd att inkludera bioinformatisk expertis genom samverkan med Karolinska Institutet, privata aktörer och utländska samarbetspartners samt att undersöka vårdskador hos patienter även efter utskrivning från sjukhus. Klaganden har också fått tillstånd att koppla data om det antal personer som arbetat vid respektive vårdinrättning vid en viss tidpunkt till forskningsdatabasen. Senare tillstånd omfattar länkning till befolkningsregistret, VAL-databasen i Stockholm, patientregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, dödsorsaksregistret samt ett antal specialiserade kvalitetsregister. Från Statistiska centralbyrån har data rörande socioekonomi, yrke och ursprungsland hämtats och Folkhälsmyndigheten har tillhandahållit mikrobiologiska data gällande COVID-19 och andra patogener för att analysera riskfaktorer, spridning, morbiditet, mortalitet, behandlingseffekter, samt undanträngningseffekter, relaterade till COVID-19.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 37-2021/3.1

I aktuell ändringsansökan begärdes tillstånd att koppla den genererade forskningsdatabasen till Region Stockholms respektive Folkhälsomyndighetens vaccinregister för att undersöka biverkningar av vacciner, samt till Karolinska Universitetslaboratoriet, Nationellt Pandemiskt Centrum, Werlab och Unilabs för att relatera COVID-19 till andra infektionssjukdomar och utfall i vaccinationsanalyser. Svenska traumaregistret, Traumaregistret Karolinska och transfusionsdatabasen SCANDAT avsågs att länkas till befintliga data för att registrera vårdskador hos traumapatienter samt undersöka hur COVID-19 påverkas av blodgruppstillhörighet. Journaldata för sjukhusvårdade patienter planerades även att inhämtas från systemet COSMIC vid St Görans sjukhus och TakeCare.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ändringsansökan med motiveringen att ändringarna i hög grad avviker från de ursprungliga frågeställningarna samt från de tidigare ändringsansökningarna. Enligt myndigheten är dessa avvikelser alltför omfattande för att rymmas inom ramen för en ändringsansökan.

Klaganden medger att frågeställningen avviker från de ursprungliga frågeställningarna och återtar därför förfrågan om att få länka redan insamlade data till vaccinregistret samt att få inhämta laboratedata rörande covid-19 från olika datasystem i regionen. Däremot överklagas beslutet att avslå länkning till Svenska Traumaregistret, Traumaregistret Karolinska och SCANDAT.

Skäl för beslutet

Enligt 6 § etikprövningslagen får forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv (prop. 2002/03:50 s 195). Den aktuella ändringsansökan, i vilken bl.a. avsikten är att relatera blodgrupp till COVID-19 och efterföljande vårdhändelser och vårdskador har till den grad ändrat frågeställning i förhållande till såväl originalansökan som till de ändringsansökningar som tidigare godkänts att dessa avvikelser bedöms som alltför omfattande för att kunna rymmas inom ramen för en ändringsansökan. Överklagandenämnden ändrar därför inte det tidigare beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 37-2021/3.1

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund Anna Sarkadi, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande