

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 44-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 april 2021, dnr 2021-00352, se Bilaga

Projekttitlel: Förändringar i sjukdom, patientkaraktäristika och utfall hos patienter vårdade på svenska intensivvårdsavdelningar för 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 som bygger på uppgifter ur två nationella kvalitetsregister. Överklagandenämnden avvisar ansökan avseende delstudien med uppgifter från journalgranskning.

Bakgrund

Forskningsprojektets syfte är att analysera eventuella förändringar över tid under COVID-19-pandemin rörande intensivvårdspatienters kliniska karaktäristika, utfall och organsvikt samt kvarstående symtom och men. Forskarna avser att analysera forskningsdatabasen PronMed upprättad vid Akademiska sjukhuset (med etikgodkännande 2020-05730), journalgranskning av intensivvårdspatienter med COVID-19-infektion vårdade vid sjukhuset samt nationella data ur Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) och Svenska Intensivvårdsvårdregistret Influensa och virusjukdomar (SIRI). De tre datakällorna omfattar hittills drygt 200, ca. 270 respektive ca. 3700 patienter. Med tiden tillkommer ytterligare patienter.

Data som insamlas rör diagnos, åtgärder, kliniskt förlopp och laboratorieprover tagna i rutinmässig intensivsjukvård. Inga prover tagna enbart i forskningssyfte ingår. Forskarna avser inte att informera forskningspersonerna om journalgranskningen eller söka deras samtycke.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan då begärd komplettering inte inkommit till myndigheten.

I överklagandet framhåller klaganden att de data som hämtas ur de båda nationella kvalitetsregistren är anonymiserade för forskarna och att uppgifterna från den lokala kvalitetsgranskningen med journalgranskning numera är helt anonymiserade (ingen kodnyckel finns bevarad).

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
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 44-2021/3.1

Skäl för beslutet

Av 13 § etikprövningslagen följer att vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. Forskning enligt 4 § får således – med vissa specifika undantag avseende beslutsoförmögna – inte utföras om inte forskningspersonerna gett sitt uttryckliga samtycke.

Bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke är inte tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Vid etikprövning av forskning som omfattar känsliga personuppgifter ingår det i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att sådan forskning ska få bedrivas utan samtycke (prop. 2007/08:44, s. 26). En omständighet som kan tala för att informerat samtycke bör krävas är om integritetsintrånget kan anses vara betydande. En annan situation kan vara att frågorna är av en sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Någon uttömmande uppräkningslista av situationer när samtycke bör krävas ges inte utan en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Beträffande forskningsprojektets första delstudie, som bygger på data ur två nationella kvalitetsregister, finner Överklagandenämnden att den klagande åtgärdat de brister Etikprövningsmyndigheten påpekat. Denna delstudie kan därför godkännas.

Avseende delstudie två, som gäller journalgranskning har klaganden nu reviderat upplägget så att ingen kodnyckel bevaras. Därigenom kan enskilda forskningspersoner inte identifieras och ansökan omfattas inte av etikprövningslagen. Ansökan ska i den delen således avvisas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), 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