



BESLUT
2012-07-18

Dnr Ö 27-2012

KLAGANDE

Karolinska Institutet
177 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 1, beslut den 7 juni 2012, dnr 2012/570-31/1

SAKEN

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

Projekt: Valideringsstudie av tvångssyndrom, tics och emotionellt instabila personlighetsstörningsdiagnoser i Patientregistret

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som vill validera ett antal psykiatriska diagnoser (tvångssyndrom, tics och instabil personlighetsstörning) genom att jämföra data från Socialstyrelsens slutenvårdsregister med en oberoende centraliserad granskning av journaldata för ca 300 patienter som vårdats inom tre utvalda landsting. Journalgranskningen genomförs av två personer (läkare eller psykologer). Motsvarande journalgranskning ska också göras på en referensgrupp som utgörs av ca 100 patienter som vårdats för andra diagnoser (epilepsi och depression). Valideringsstudien är en förutsättning för att få korrekta vetenskapligt hållbara resultat av en del av andra planerade forskningsprojekt som avser att studera samband mellan de nämnda diagnoserna och andra tillstånd. Man avser inte att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att det inte är etiskt försvarbart att genomföra forskningen utan informerat samtycke eftersom det här rör sig om en utsatt grupp forskningspersoner.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. anfört att valideringen är av stort värde för en rad framtida registerstudier och att samtyckeskravet skulle väsentligt minska det vetenskapliga värdet av studien eftersom bortfallet sannolikt skulle bli snedfördelat.

Centrala etikprövningsnämndens överväganden

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att denna typ av validering av centrala register visserligen har karaktären av kvalitetssäkring, men att den i detta fall ska utföras av en forskargrupp för kvalitetssäkring av ett eget redan etikprövat och godkänt forskningsprojekt och dessutom kan vara av värde för annan framtida forskning. Studien ska därmed prövas enligt 3 § etikprövningslagen.

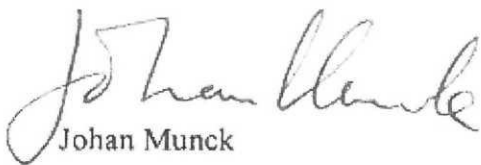
Journalgranskningen ska ske centralt och med kodat material och journalerna kan inte lämnas ut till forskarna utan att respektive verksamhetschef gjort en menprövning enligt sekretesslagen. Det är givetvis en grannlaga uppgift när det gäller denna typ av diagnoser samtidigt som forskning på dessa typer av problem är angelägen. En centraliserad procedur torde minska integritetsriskerna, som får bedömas som mycket obetydliga i förhållande till det vetenskapliga värdet av kvalitetssäkringen. Det kan också innebära känslomässiga risker för forskningspersonerna att bli kontaktade av en för dem okänd forskare.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden forskningen med påpekande att respektive verksamhetschef måste sekretesspröva utlämnande av journaldata.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL

2012/1:6
2012-06-07

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2012 -06- 29

Dnr: 027-2012

Avdelning 1

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*)

Elisabet Faxelid (*vårdvetenskap*)

Yigael Finkel (*barnmedicin*)

Nina Kyrklund Blomberg (*kvinnosjukdomar*) deltog inte i ärendena 2012/893, 2012/896 och 2012/897

Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson

Åsa Öckerman

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

Övriga

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 9 maj 2012 fattat beslut i 25 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa ordinarie sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 22 augusti 2012.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Olof Forssberg
Ordförande


Pierre Lafolie
Vetenskapligsekreterare

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

Diarienummer:
2012/570-31/1
Föredragande:
Jürgen Linder

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Valideringsstudie av tvångssyndrom, tics och emotionellt instabil personlighetsstörningsdiagnos i Patientregistret

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

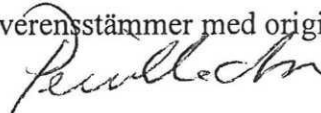
MOTIVERING

Nämnden finner att den föreslagna forskningen på denna utsatta grupp måste omgärdas av särskilt högt ställda krav på transparens och samtycke, något som inte återspeglas i ansökan eller kompletteringen. Nämnden anser att nyttan av den föreslagna forskningen inte väger så tungt att det är etiskt försvarbart att genomföra forskningen utan forskningspersonernas samtycke.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr