

- Etikansökning
- Praktiska synpunkter från en MEDICINSK nämnd, Register mm

- [staffan.bjorck@vgregion.se](mailto:staffan.bjorck@vgregion.se)
- Registercentrum Västra Götaland

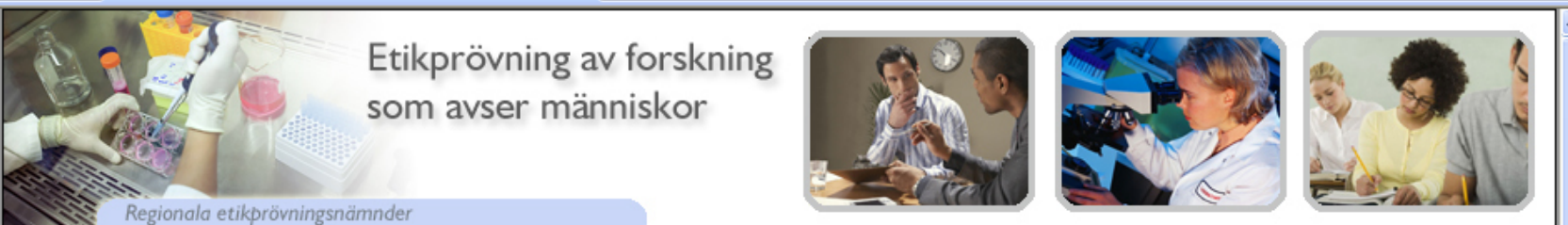
# Organisation

- Regionala etikprövningsnämnder
  - 12 nämnder i Sverige - medicinsk forskning
  - 6 nämnder annan forskning (humanistisk-samhällsvetenskaplig, pedagogisk, naturvetenskaplig forskning)
- Göteborg
  - 2 medicinska nämnder
  - 1 övrig forskning
- Central etikprövningsnämnd
  - Överklaganden, Hänvisningar, tillsyn

# Organisation

- Nämnden består av
  - Domare som ordförande
  - ledamöter vetenskaplig kompetens
  - företrädare för allmänheten

- Vad är viktigast i en etikansökan?
  - Information på [www.epn.se](http://www.epn.se)
  - Försökspersonsinformationen
  - Punkt 2:1 sammanfattande beskrivning av projektet
  - Är du osäker på om du behöver göra en ansökan – gör en ansökan
  - Nämnden vill er väl



Regionala etikprövningsnämnder

Start Göteborg Linköping Lund Stockholm Umeå Uppsala Centrala etikprövningsnämnden Information in english

**Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg**

Logga ut

**Snabblänkar**

- Om nämnden
- Sammanträdestider
- Ledamöter
- Ansökan
- Kontakter
- Anslagstavlan

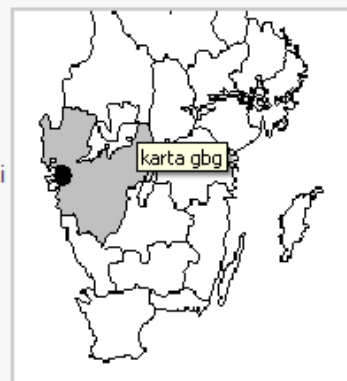
**Om nämnden**

**Kansli vid Göteborgs universitet**

Två avdelningar för prövning av medicinsk forskning, en avdelning för prövning av övrig forskning.

**Upptagningsområde**

Forskning vid Chalmers Tekniska Högskola, Göteborgs universitet, Högskolan i Borås, Högskolan i Skövde och Högskolan Väst samt forskning inom hälso- och sjukvårdsenheter, företag och statliga myndigheter samt kommuner i Västra Götalands län.



- Arbetsordning (pdf)
- Årsredovisning 2010 (pdf)
- Årsredovisning 2009 (pdf)
- Årsredovisning 2008 (pdf)
- Årsredovisning 2007 (pdf)
- Årsredovisning 2006 (pdf)
- Årsredovisning 2005 (pdf)
- Årsredovisning 2004 (pdf)

- Ansökningsblankett
- Bilaga till ansökan
- Vägledning till ansökan
- Vägledning till forskningspersonsinformation
- Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)
- Personuppgifter i forskningen
- ICH/GCP

**Anslagstavla**

- 2012-01-03  
**Sekreterarärende**  
Antal kopior
- 2012-01-03  
**Anonym betalning**  
Märkning av avgift
- 2011-10-24  
**Ny bank**  
Observera att REPN i Göteborg har bytt bank



## Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller?

Uppdaterad i januari 2011

Exempel, information  
datainspektionen

# Grundförutsättning:

- Nämnden prövar om det rör sig om forskning som
  - omfattas av etikprövningslagen
  - överensstämmer med lagen
  - Eventuellt rådgivande yttrande
  - Ingen kontroll/uppföljning av beslut

# Vad är forskning?

- Vanligaste avgränsningsproblem
  - ”studentarbeten”
  - Forskning/kvalitetssäkring?



## 2 Typer av forskning i etikprövningslagen

- §4, Forskning på person eller biologiskt material som kan härledas till personen
  - Ingrepp
  - Påverkan/risk
  - Biologiskt material (om det kan härledas)
- §3, Känsliga personuppgifter. Skall etikprövas oberoende av samtycke eller ej (sedan 2008)

# Vad är känsliga personuppgifter?

- Information som **kan hänföras till person**
- Personuppgifter som avslöjar
  - ras eller etniskt ursprung
  - politiska åsikter
  - religiös eller filosofisk övertygelse
  - medlemskap i fackförening
  - Hälsa
  - Sexualliv

# Aidentifiering/Kodning

- Aidentifiering
  - Borttagande av alla uppgifter som möjliggör en identifiering (oftast mycket svårt)
  - Innebär att det inte är personuppgifter. Behöver ej etikprövas!
- Kodning (ej aidentifiering!)
  - Det finns en kodlista så att identitet kan återskapas

# Vanliga begrepp på identitet- ansökningar

- Anonymisering
- Pseudonymisering
- Pseudo-anonymisering
- Fullständig anonymisering
- Bestående anonymisering
- Avkodning
- Kodning
- Löpnummer
- Aidentifiering
- Kryptering
- Envägs-kryptering
- Tvåvägs-kryptering

# Vanliga begrepp på identitet- ansökningar

- Anonymisering
- Pseudonymisering
- Pseudo-anonymisering
- Fullständig anonymisering
- Bestående anonymisering
- Avkodning
- **Kodning**
- Löpnummer
- **Aidentifiering**
- Kryptering
- Envägs-kryptering
- Tvåvägs-kryptering

- Vad gäller om information till försöksperson/  
patient?

- §4, Forskning på person
- Patienten skall alltid informeras och samtycka
  - Vid nedsatt beslutsförmåga
    - SAMRÅD med nära anhörig
- studier på biologiskt material ?
  - Vid godkännande skall bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke

- §3, Känsliga personuppgifter
- Etikprövningslagen - Inget lagkrav på samtycke!
- MEN:
  - Det är inte alltid så lätt och svaret beror på vem man frågar



- Centrala nämnden Dnr 13-2010, registerstudie av akut strokeomhändertagande. Hur ofta gör ambulanspersonal rätt bedömning?
- ” Forskningen rör mycket känsliga personuppgifter. Samtycke måste därför inhämtas...”

- Centrala nämnden Dnr 48-2012, registerstudie 1000 individer – graviditet vid diabetes
  - Lokala nämnden kräver informerat samtycke. Det räcker inte med annonsering i press.
  - CENTRALA NÄMNDEN:
    - ” ...behandling av känsliga personuppgifter och ska då bedömas enligt §3... Kravet på information är inte lika explicit som vid prövning enligt 4§”
    - Godkännes

- Centrala nämnden Dnr 47-2012, register och biobank 65 + 160 kontroller. Ryggmärgsbråck
  - Lokala nämnden – informera!
- ” Kravet på samtycke är inte absolut vad gäller forskning som enbart avser behandling av känsliga personuppgifter enligt §3.”
- Godkännes

# CEPN 10-2013 uppföljning i register av patienter med ovanlig sjukdom i Stockholm 2006-2012

Forskningen har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm på villkor att informerat samtycke till behandling av personuppgifter inhämtas från forskningspersonerna.

Klaganden önskar få genomföra forskningen utan informerat samtycke.

## **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen fråga och ett selektivt bortfall av forskningspersoner kan äventyra riktigheten i de slutsatser som kan komma att dras.

- Därutöver

- Det finns ett flertal avgörande där regionala nämnden krävt patientinformation men där centrala nämnden sedan godkänt studien

- Information via annonsering i pressen om registerstudie?
- Olika inställning mellan etikprövningsnämnder

- Vad finns det för stöd för att kräva samtycke?
  - ”9 § risker för ...personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde”
- Om registerstudien §3 = §4
  - Dvs ”utförs enligt en metod som ... innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”

- Konklusion om register/journalstudier
  - Bedömningar varierar vid etikprövningsnämnderna!
    - Skriv en bra ansökan!
    - minimera integritetsintrånget
    - Gör en bra etisk beskrivning
      - Missing data
      - Onödig oro
      - Avlidna patienter?
      - Orimlig arbetsinsats
      - Visa att ni har patientens bästa för ögonen och ett etiskt förhållningssätt
    - Öppenhet om pågående forskning!



- Registerforskning andra viktiga komihåg
  - Det är inte tillåtet att bygga upp databaser för generella forskningsfrågeställningar. ”Ett godkännande skall avse ett visst projekt ... eller på något liknande sätt bestämd forskning” (EPL)
  - forskningen måste vara bestämd vid tidpunkten för insamlingen (DI)
  - Personuppgifter får inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen

- Registerforskning viktiga komihåg 2
  - Etikgodkännande garanterar inte datatillgång
  - Utlämnande myndighet gör sekretessprövning
  - Förhandlar ofta om vad som skall lämnas ut
- Kvalitetsregister
  - Behöver ej etikprövas
  - Däremot när det skall beforskas

- Vilka detaljer behöver etikprövningsnämnden veta om er registerforskning?
  - Anvisningarna dåliga
  - Den som lämnar ut data måste kunna förstå vad nämnden faktiskt gett tillstånd till
    - Vilka data? Vilka källor?
      - Tidsperiod?
      - Variabler?
      - Inte fler variabler än som behövs. OBS ingen överskottsinformation
    - Övertyga nämnden att data hanteras säkert
      - Vilka har tillgång?
      - Hur länge förvaras?
      - Hur hanteras koden?
      - Andra huvudmän inblandade?
      - Personnummer?
- Vi måste behålla allmänhetens förtroende