



**Utlåtande i ärende ang. en ansökan om etik tillstånd m.m. (dnr 898/2023)**

Rektor har till rådet överlämnat ett ärende i vilket Hematologiska kliniken, Linköpings universitetssjukhus den 27 februari 2023 gett in en anmälan gällande misstänkt avvikelse från god forskningssed.

Ärendet gäller en ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM). Ansökan har godkänts av EPM i Linköping den 9 december 2020 (dnr 2020-05539). Ansvarig forskare angavs i ansökan vara och som huvudman angavs Karolinska Institutet, med behörig företrädare.

Ärendet gäller även utlämnande av data från kvalitetsregister. Ansvarig forskare har i januari 2022 begärt ut data från ett kvalitetsregister (Blodcancerregistret vid Regionala Cancercentrum, RCC, i Göteborg respektive Stockholm).

Anmälan gavs först in till Linköpings universitet som avvisat anmälan med hänvisning till att KI är forskningshuvudman.

har i huvudsak anfört

att han står med på EPM-ansökan utan att ha blivit tillfrågad,

att den svenska vägledningen för forskning på kvalitetsregister anger att första steget en forskare skall göra när hen vill använda data ur kvalitetsregistren är att vända sig till registerhållare/styrgrupp för registret för att diskutera uttag. Detta har inte gjorts och ansökan om uttag är inlämnad utan föregående diskussion med registerhållaren. Ingen diskussion har heller förts om en möjlig negativ inverkan på uttaget av redan igångsatta eller planerade forskningsprojekt utgående från registergrupperna, samt

att tre av sex i EPM-ansökan angivna forskare inte arbetar i Sverige (två i USA och en på Island), att de inte har medverkat till insamlande av data i registren och att data inte får lämna landet för bearbetning.

frågar sig slutligen om det är juridiskt korrekt att är huvudsökande för denna studie utan att ha en anställning i Sverige.

har i yttrande till rådet bl.a. anfört

att är bihandledare till en doktorand inom forskargruppen som publicerat en avhandling (2023), en forskningsartikel (2022) samt ett abstract (2022) som bygger på den aktuella etikansökan och att det därför inte borde ha varit någon överraskning för honom att han listats som medverkande forskare,

att hon haft viss dialog med företrädare för kvalitetsregistret samt

att hon är affilierad till KI, att all forskning sker vid KI och att ingen data har eller kommer att lämna Sverige eller KI.

har därefter anfört att om han hade informerats om etikansökan hade han medverkat till endast en mera begränsad sådan.

#### *Rådets bedömning*

Vad gäller omnämmandet av i etikansökan konstaterar rådet först att en ansökan görs av endast den ansvarige forskaren och en behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Under rubriken "Övriga medverkande forskare" i ansökan angavs att "Dessa studier drivs inom ett samarbete med forskande hematologer, epidemiologer och biostatistiker" och att i forskargruppen ingår bland andra, förutom , och sju andra forskare.

Rådet anser att medverkande forskare som omnämns i en etikansökan givetvis bör informeras om att ansökan ges in. Rådet konstaterar dock att

i sin egenskap av bihandledare till en av de båda i projektet verksamma doktoranderna får anses ha en sådan anknytning till forskargruppen att det inte kan anses utgöra en avvikelse från god forskningssed att nämna honom som en i gruppen av övriga medverkande forskare även om informationen kan ha brustit.

När det gäller begäran om data från ett kvalitetsregister anges i den nationella vägledningen för kvalitetsregister att "Den som vill få tillgång till uppgifter ur ett Nationellt Kvalitetsregister bör, redan på planeringsstadiet, ta kontakt med registerhållaren för att diskutera sitt projekt och undersöka om kvalitetsregistret innehåller data som kan användas för att besvara forskningsfrågan."

Det finns emellertid inga formella krav på att ansvarig forskare måste diskutera sitt projekt med registerhållare eller styrgrupp innan en etikansökan eller en ansökan om datauttag ges in. En registerhållare eller styrgrupp kan heller inte avslå en ansökan om datauttag med hänvisning till igångsatta eller planerade forskningsprojekt utgående från registergrupperna själva (konkurrerande projekt). Nationella Kvalitetsregister är inga forskningsdatabaser som ägs av registergruppen. Utlämnande av uppgifter från ett Nationellt Kvalitetsregister för

forskning kan endast vägras efter att en menprövning påvisat brister i sekretess gällande känsliga personuppgifter.

Rådet konstaterar att det visserligen kan vara lämpligt att ta kontakt med ett Nationellt Kvalitetsregister inför en ansökan om utlämnande av data. En viss dialog med företrädare för registret har också förekommit. En sådan kontakt är dock, som anges i den nationella vägledningen, närmast till för att säkerställa att registret innehåller data som behövs i det aktuella forskningsprojektet. Även om en forskare av något skäl skulle välja att helt avstå från en sådan förberedande kontakt kan det enligt rådets mening normalt inte betraktas som en avvikelse från god forskningssed.

Rådet konstaterar slutligen att den ansvariga forskaren i etikansökan, var och är verksam vid KI. Det finns inte något krav på att samtliga forskare i ett projekt måste vara verksamma i Sverige och inte heller på att de måste ha bidragit till insamlande av kvalitetsregisterdata för att få tillgång till desamma. Det finns inget i anmälan som styrker att personuppgifter skulle ha lämnat eller riskera att lämna landet.

Sammanfattningsvis finner rådet att det inte är visat att avvikelse från god forskningssed har förekommit och föreslår rektor att fatta beslut i enlighet därmed.

Ärendet har föredragits av ledamoten Mikael Norman.

Mats Melin

Helena Scarabin