



Ange en beskrivande tel på svenska. Titeln ska gå att förstå för en lekman.

Grundansökan
Ansökan rör forskning inom Medicin och hälsovetenskap
Påbörjad ansökan

1. Huvudsakliga uppgifter

1.2 Sökande huvudman för forskningen

Region Uppsala

1.3.1 Ange en tel för behörig företrädare - tel ska innebära ett verksamhetsansvar

Verksamhetschef

1.4 Kommer flera forskningshuvudmän att medverka i forskningsprojektet?

Ja

1.5 Hemvist för forskningen

Regionalt Cancercentrum Mellansverige

1.6.1 Ins tu on/hemvist som ansvarig forskare är verksam vid

Ex. Uppsala Universitet och Akademiska sjukhuset

1.7 Är den ansvariga forskaren disputerad?

Ja

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

En

1.10 Innefattar forskningen endast behandling av personuppgifter?

Ja

2. Typ av forskning - iniala frågor

2.1 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprovningenslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.



✓ 3 § 1 Forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

2.1.1 [Om 3 § 1] Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

✓ hälsa

2.2 Önskas ett rådgivande yttrande?

Nej

2.3 Välj ämnesklassificering

2.3.3 Medicin och hälsovetenskap

✓ 30203 Cancer och onkologi

2.4 Gäller studien klinisk forskning?

Ja

2.4.1 Vilken/vilka diagnoskoder avser forskningen (ICD-10-SE)

✓ C00-D48 Tumörer

2.4.1.2 Avsnitt - Tumörer

✓ C00-C97 Maligna tumörer

2.4.2 Vilken studietyp beskriver bäst den aktuella studien?

✓ Observation

2.5 Särskilda frågor för medicinsk forskning

2.5.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Nej

2.5.2 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Nej

2.5.3 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Nej

2.5.4 Kommer biologiskt material att användas i projektet?

Nej



2.5.5 Avser forskningen klinisk prövning eller en prestandastudie av medicinteknisk produkt/medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik?

Nej

3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

3.4 Kommer delar av den forskning som beskrivs i ansökan ske utanför Sverige?

Nej

4. Metod

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.

Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskrivas. Bifoga enkäter och skattningsskalor i slutet av ansökningsformuläret.

För medicinsk forskning ska anges exempelvis typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång.

Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige, se 3.4.3. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva. En fullständig beskrivning av hela projektet måste lämnas men de särskilda avsnitten om metoder, datainsamling, forskningspersoner, information och samtycke och om registeruppgifter ska bara fyllas i de delar som rör moment som ska utföras i Sverige.

4.2 Om forskningen går ut på att pröva en ny metod eller behandling: Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från den ordinarie verksamheten.



Enbart redan registrerade data används i denna studie.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den valda metoden.

Det nationella kvalitetsregistret för prostatacancer (NPCR) har använts som datakälla till ett flertal studier för att analysera utredning och behandling av prostatacancer.

Ansvarig forskare och studiegruppen har stor erfarenhet av registerstudier inom prostatacancer som

även innefattar länkade data från andra hälsodataregister.

5. Tidsplan

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

2000-00-00

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

2000-00-00

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas i slutet av formuläret.

6. Datainsamling

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Exempelvis: Data från NPCR och SweOPT begärs via CPUA (Region Uppsala och Västra Götalandsregionen)

vartannat år, 2025, 2027, 2029 och 2031 och innefattar återkommande löpnummer som medföljer samma individ för att kunna analysera skillnader i utfall för samma patient vid återkommande analyser (exempel: man A har löpnummer 1 vid samtliga datauttag 2025, 2027, 2029 och 2031). För exakta variabler, se bifogade variabelistor för MR, prostatabiopsi, patologivariabler (finns i både NPCR samt SweOPT) samt NPCR. Datahanteringen följer vedertagna principer för säker datahanteringen enligt gällande regelverk.

6.2 Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.



Redogör för de beräkningar och/eller överväganden av hur stora mängder data som behövs för att dra slutsatser eller få ett resultat med tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämplig storlek ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Ej aktuellt då detta rör sig om en registerstudie.

6.4 Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

Det finns etablerade rutiner hos Regionalt cancercentrum Mellansverige för att hantera denna typ av

datauttag för forskning från kvalitetsregistret.

All dataanalys, bearbetning och redovisning sker på aggregerad nivå där enskilda individer ej riskerar att identifieras.

Forskarna får ej tillgång till personnummer. Alla studierelaterade dokument arkiveras i 10 år efter studieavslut och därefter förstörs i enlighet med gällande EU-direktiv.

7. Etiska överväganden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Exempelvis:

Vi ser inga risker för fysisk eller psykisk skada. Patientuppgifterna finns i ett vårddatalager på INCA plattformen. Tillgång till uppgifter i vårddata lagret kräver godkänd uttagsansökan. Inloggning sker med tvåstegsautentisering (sithskort och lösenord). Vid dataanalyser är personerna pseudonymiserade. Ingen forskningsperson kommer att utsättas för fysisk eller direkt psykisk påverkan.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Deltagande individer kan inte dra någon direkt nytta av projektet.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Vi ser inga risker, nyttan är potentiellt hög i hela patientgruppen varför det bedöms finnas ett positivt risk/nyttoförhållande.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.



För att förhindra att känsliga personuppgifter behandlas av obehöriga kommer enbart statistiker på RCC mellansverige och RCC Väst att ha tillgång till icke pseudonymiserad data samt kodnyckel. Vi följer gängse rutiner för skyddande av forskningsdata enligt tidigare beskrivning i 6.1 och 6.4.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Vi kan idag inte identifiera några etiska problem i ett vidare perspektiv. Studien avser att titta på faktiska "real world data" genom en sekundäranalys av tidigare insamlade data. Denna analys görs ur ett beskrivande perspektiv.

8. Forskningspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningspersoner: De levande människor som forskningen avser. Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå. Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i Sverige?

11 111

8.3 Ange ålder på forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ 18-64
- ✓ 65+

8.4 Ange kön på de forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ Man

8.5 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

8.6 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet. Alternativt ej tillämpligt. Retrospektiv registerstudie.



8.7 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ej tillämpligt. Retrospektiv registerstudie.

8.8 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Ej tillämpligt. Retrospektiv registerstudie.

8.9 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.

Ej tillämpligt. Retrospektiv registerstudie.

8.10 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Nej

9. Information och samtycke

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Nej

9.1.2 [Om Nej 9.1] Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Personuppgiftshanteringen sker med avidentifierade och aggregerade registerdata. Data hämtas retrospektivt ur befintliga kvalitetsregister. Patienter registrerade i nationella prostatacancerregistret (NPCR)

har informerats av utredande klinik att uppgifter sparas i kvalitetsregister och har rätt avbryta sitt deltagande och radera dessa uppgifter när som helst.

Risken för den enskilde patienten är minimal, eftersom detta är en observationsstudie. Data analyseras

på gruppnivå och patientens identitet upprätthålls inte.

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Nej

10. Registeruppgifter



Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Ja

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Nationella prostatacancerregistret. Administreras av Regionalt Cancercentrum Mellansverige.
Huvudman
Region Uppsala.

10.1.2 [Om Ja 10.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista bör bifogas ansökan.

11. Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Ej aktuellt

12. Redovisning av resultat

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Huvudansvarig forskare, övriga deltagande forskare inkl. statistiker kommer att ha full tillgång till den avidentifierade studiedatabasen.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Exempelvis databearbetning och statistisk analys kommer att utföras av, till studien/(NPCR) anknuten forskare.

Huvudansvarig forskare kommer tillsammans med övriga ansvariga forskare att utforma de skriftliga redovisningarna/publikationerna.

Sponsrande läkemedelsföretag får enbart tillgång till bearbetade, aggregerade data på gruppnivå.



12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Resultat publiceras endast på gruppnivå.

13. Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

13.1 Är forskningen företagsinitierad?

Ja

13.2 Hur kommer forskningsprojektet att finansieras?

✓ Företagsfinansiering

13.3 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

13.4 Redovisa forskningshuvudmannens, ansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Huvudansvarig forskare och medverkande forskare har ingen ekonomisk vinst av den planerade forskningen.

Signaturer