



Institutionen för molekylär medicin och kirurgi
Enheten för övre gastrointestinal forskning
Jesper Lagergren, professor

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Box 289
171 71 Stockholm

GODKÄNNES Dat. *2012*

3/5 2012

Anders Björkman
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Bästa Forskningsetikprövningsnämnd,

Vi har tidigare beviljats etikprövningstillstånd för det Svenska Esofagus- och CardiaCancerregistret (SECC-registret) (Dnr: 01-064). SECC-registret inkluderade alla patienter som opererades för matstrups- eller över magmunscancer i Sverige mellan 2 april 2001 och 31 december 2005. Inom ramen för detta register har även beviljats uppföljning med avseende på livskvalitet hos patienterna 6 månader, 3 och 5 år efter operation (Dnr: 01-340 + Dnr: 05/1491-32). 5-årsuppföljningen avslutades 31 december 2010. Personuppgifter finns för de 616 patienter som är registrerade i SECC-registret. Information om patienternas socioekonomiska status och annan sjuklighet efter operation saknas dock i registret och vi skulle nu vilja uppdatera denna kohort om 616 patienter med följande uppgifter:

1. Uppgifter från Patientregistret (finns vid Socialstyrelsen) med alla sjukhusvistelser, diagnoskoder och operationskoder så långt fram och bakåt i tiden som data finns tillgängligt. Genom att få uppgifter om patienterna diagnostiserats med andra sjukdomar kan vi studera påverkan av dessa sjukdomar på patienternas livskvalitet och symtom.
2. Uppgifter från Cancerregistret (finns vid Socialstyrelsen) med alla cancerdiagnoser så långt fram och bakåt i tiden som data finns tillgängligt. Genom att få uppgifter om patienterna diagnostiserats med andra cancerformer kan vi studera påverkan av dessa på patienternas livskvalitet och symtom.
3. Uppgifter från LISA (finns vid Statistiska centralbyrån) med information om socioekonomisk status så långt fram och bakåt i tiden som data finns tillgängligt. Genom att få uppgifter om utbildning, sysselsättning, inkomst, socialförsäkring och familj kan dessa variabler studeras i relation till patienternas återhämtning i livskvalitet och symtom.

Vidare avser vi att följa upp de patienter som överlevt 10 år efter genomgången operation med samma livskvalitetsenkäter som tidigare.

SECC består av en liten kohort, men är mycket välkaraktäriserad. Befintlig data kan bli ännu mer komplett med de uppgifter som nu efterfrågas. De register som avses länkas till är väletablerade och nationellt heltäckande, och forskningsgruppen har tidigare erfarenhet av registerlänkningar av våra kohorter.

Härmed bifogas den uppdaterade etikansökan.

Med bästa hälsningar,

Jesper Lagergren, professor

Enheten för övre gastrointestinal forskning (UGIR), Institutionen för molekylär medicin och kirurgi,
Karolinska Institutet

Adress: UGIR, Norra Stationsgatan 67, plan 2, 171 76 Stockholm

E-post: jesper.lagergren@ki.se

Bilagor: Uppdaterad etikansökan samt forskningsplan.

Kopians överensstämmelse
med originalet intygas:

Pernilla Asp

Pernilla Asp
Administrativ sekreterare