

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-01-25

Dnr Ö 45-2004

KLAGANDE

Karolinska universitetssjukhuset, Solna
Astrid Lindgrens barnsjukhus
Barndivisionen, Barnmedicin 1
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 24 november 2004
Dnr 04-854/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utvärdering av att fastställa diagnosen celiaki utan en andra, uppföljande tunntarmsbiopsi

Regionala etikprövningsnämndens beslutse Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns. För det fall projektet inte omfattas av etikprövningslagen önskar klaganden ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser en utvärdering av nya rutiner för diagnostik av barn med glutenintolerans. Vid den barnklinik som studien utgår ifrån har man, sedan i januari 2002, enligt de nya rutinerna avstått från att verifiera läkningsförlopp med en ny tunntarmsbiopsi. I stället sker klinisk uppföljning, och efter ett år görs bedömning av barnets kliniska status, som regel vid vårdcentral, varjämte serologiska markörer analyseras. För den aktuella utvärderingen kommer barnen att kallas till ett extra uppföljande besök på sjukhuset och bedömas enligt klinisk rutin av en sjuksköterska. Endast i de fall man försummat att ta blodprov i samband med årskontrollen kommer ett sådant att tas för bedömning av serologiska markörer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motivering att den primära vetenskapliga frågeställningen är oklar och att nämnden inte kan avgöra om forskningen är sådan att den omfattas av etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien måste betraktas som en utvärdering av klinisk rutin utan särskilda vetenskapliga moment. En sådan utvärdering omfattas inte av etikprövningslagen och får göras utan godkännande av etikprövningsnämnd. Den regionala etikprövningsnämnden borde därför inte ha avslagit utan avvisat ansökningen om godkännande.

Klaganden har begärt ett rådgivande yttrande för det fall nämnden skulle finna att projektet inte faller inom lagens tillämpningsområde. Frågan om sådana yttranden regleras i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder, där det

föreskrivs att en regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Denna paragraf är alltså tillämplig endast i sådana fall då ett projekt avser forskning och inte när det som i förevarande fall tar sikte på utvärdering av en klinisk rutin utan särskilda vetenskapliga moment. Detta behöver enligt Centrala etikprövningsnämndens mening inte nödvändigtvis medföra att en regional etikprövningsnämnd i ett fall av detta slag skulle vara förhindrad att lämna rådgivande synpunkter efter önskemål av sökanden, något som tvärtom ofta kan vara av värde för denne. Eftersom det emellertid i så fall inte blir fråga om något sådant rådgivande yttrande som regleras av författning anser sig Centrala etikprövningsnämnden dock inte kunna återförvisa ärendet för detta ändamål.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrsson, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2004 -12- 28
Dnr: 045 - 2004
Handl: *E. Grönlund*

PROTOKOLL 2004/4:9

2004-11-24

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Sigurd Vitols vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)

Gunilla Hedlin (*barnmedicin*)

André Stark (*ortopedi*)

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*), deltar inte i ärendet 611

Annika Lindblom (*klinisk genetik*), deltar inte i ärendet 784

Erling Nilsson-Löfsjögård (*klinisk fysiologi*), deltar inte i ärendena 611 och 637

Anette Oliveby (*odontologi*)

Anne-Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)

Eric Sundström (*geriatrik*)

Elisabeth Fleetwood (*allmänföreträdare*)

Tommy Söderblom (*allmänföreträdare*)

Åke Reisnert (*allmänföreträdare*)

Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

Roland Håkansson (*allmänföreträdare*)

Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, *administrativ sekreterare*

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.
- § 2 Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.
- § 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 12/1 2005.

-----utdrag ur protokoll -----

Diarienummer

Föredragande

04-854/4

Maria Kumlin

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Utvärdering av att fastställa diagnosen celiaki utan en andra, uppföljande tunntarmsbiopsi.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

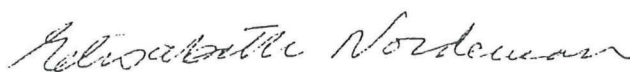
Ansökningen avslås.

MOTIVERING

Syftet med projektet och den primära vetenskapliga frågeställningen är oklar. Mot den bakgrunden går det inte heller att avgöra om forskningen är sådan att den omfattas av bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Kansliet
Elisabeth Nordeman
Administrativ sekreterare

Expedierat den 1 december 2004