

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Enheten för pediatrik
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1-4, beslut den 13 juli 2005,
dnr 2005/784-31/1-4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); BORIS (BarnObesitasRegister i Sverige)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser inrättandet av ett s.k. kvalitetsregister med syfte att jämföra behandling av överviktiga barn vid olika vårdenheter i landet. Avsikten är att personuppgifter skall samlas från patientjournaler och att informerat samtycke skall inhämtas från barn och målsmän före registrering. Man avser att med registret som instrument utvärdera effekt av behandling i relation till såväl behandlingsmodell som vissa biologiska och sociala faktorer hos de behandlade barnen och deras familjer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med hänvisning till att det rör sig om kvalitetsutveckling som inte omfattas av etikprövningslagen.

Klaganden har i sitt överklagande hävdat att studien bör betraktas både som kvalitetsutveckling och som forskningsprojekt och tillagt att resultaten kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, något som angavs redan i ansökningen. I överklagandet har vidare hänvisats till att klaganden såväl av Karolinska Institutet, till vilket registret anmälts, och av Socialstyrelsen anmodats att söka godkännande av etikprövningsnämnd. För det fall att ansökningen inte prövas i sak har klaganden begärt att avgiften, 16.000 kr, återbetalas.

Kvalitetsutveckling anses inte vara att hänföra till forskning i etikprövningslagens mening, såvida det inte är fråga om utvecklingsarbete på vetenskaplig grund som inte enbart har ett myndighetsinternt syfte. Centrala etikprövningsnämnden har i flera fall haft anledning att konstatera att den avgränsning som sålunda måste göras mellan olika utvecklingsprojekt ofta kan vara vanskelig.

Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening kan inte enbart inrättandet av ett register hänföras till forskning. Detta gäller även om registret är avsett att tjäna som underlag för framtida forskning; är det när registret inrättas inte bestämt vilket slags forskning som skall

bedrivs med hjälp av registret bör godkännande av etikprövningsnämnd sökas först när forskningsprojektet är definierat.

I förevarande fall får det anses att klaganden har beskrivit vissa vetenskapliga frågor som är avsedda att studeras med hjälp av registret. Det grundläggande syftet är att långsiktigt följa behandling av barnfetma i landet, varvid bl.a. skall studeras vilka behandlingsformer som erbjuds, hur resultaten av dessa utfaller och vilka av dessa som är lämpliga eller mindre lämpliga för barn i olika åldrar. De frågor som skall undersökas är något ottydligt angivna i ansökningen, men klaganden har förhållandevis utförligt angivit de kvalitetsindikatorer som är avsedda att komma till användning. Projektet skall ledas av en högt kvalificerad forskare och även andra kvalificerade forskare skall medverka. Med hänsyn härtill får projektet anses avse utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, och eftersom avsikten är att publicera resultaten av undersökningen i vetenskapliga tidskrifter kan utvecklingsarbetet inte anses vara enbart myndighetsinternt.

Av det anförda följer att projektet innefattar forskning som avser människor. Sådan forskning faller dock under etikprövningslagen endast om den omfattas av 3 eller 4 § i lagen. Detta är inte fallet med det aktuella projektet, eftersom den behandling av känsliga personuppgifter som avses komma till stånd sker med informerat samtycke.

Enligt 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder får emellertid regionala etikprövningsnämnder lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Ett sådant yttrande bör avges av den regionala nämnden, och ärendet bör därför återförvisas dit. Med denna utgångspunkt är avgiften riktigt beräknad.

Centrala etikprövningsnämnden finner att den forskning som avses med ansökningen inte faller under etikprövningslagen men återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för fortsatt handläggning av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-09-09
Dnr:	36-2005
Handl:	

PROTOKOLL 2005/1-4

2005-07-13

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1-4

Närvarande ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare, (*cancersjukdomar*)

Göran Elinder (*barnmedicin*)

Pierre Lafolie (*klinisk farmakologi*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Lars Lundell (*kirurgi*) (*deltog ej i ärende 2005/799-31/1-4 p g a jäv*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Ann Langius-Eklöf (*omvårdnad*)

Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*)

Annika Lindblom (*klinisk genetik*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Gunnar Skoglund

Ylva Wahlström

Katarina Oxelbeck, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Lars Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289	Nobels väg 12 A	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se
171 77 Stockholm	Solna	08-524 866 62 (adm sekr)		

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

Diarienummer

Föredragande

2005/784-31/1-4

Göran Elinder

Sökande: Karolinska Institutet, Enheten för pediatrik

Behörig företrädare:

Projekt: "BORIS (BarnObesitasRegister i Sverige)".

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

Nämnden finner att projektet är att betraktas som s k kvalitetsutveckling vilket inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Katarina Oxelbeck
Adm sekr

/exp 18/7 2005