



BESLUT
2007-10-22

Dnr Ö 27-2007

KLAGANDE

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 13 augusti 2007
Dnr 366-07

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Utvärdering av diskografi (kontrastmedelsinjektion i ländryggens mellankotskivor) som smärtprovokationsmetod

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett antal delstudier om diskografi, en undersökningsmetod för att diagnostisera diskbräck. Sökanden avser dels att göra teoretiska beräkningar av tryckförändringar i samband med diskografi, dels att på olika sätt öka precisionen av den diagnostiska metoden. I en av delstudierna avser man att på fem till sju avlidna studera fysiologin avseende tryck i diskarna i samband med vätskeinjektion av typ som sker vid diskografi. En trycksensor kommer att introduceras via en fin nål i två till tre disknivåer i samband med klinisk obduktion. Undersökningen innebär minimal ytterligare påverkan av kroppen utöver den som sker vid obduktionen.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt delstudien avseende avlidna med det villkoret att anhöriga informeras i förväg.

Sökanden har överklagat detta villkor och anför bl.a. att undersökningen genomförs utan att kroppen måste flyttas eller ändra läge och utan att obduktionens normala förlopp ändras. Man menar att diskundersökningarna innebär en minimal avvikelse från en normal obduktion och enbart innebär en tidsmässig förlängning (ca en timme) och anför att information till de anhöriga kan förstärka den belastning i form av olust och tvekan som många anhöriga upplever inför en förestående obduktion.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Jansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
366-07

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-09-06
Dnr:	027-2007
Handl:	PC

Sökande: SU/Sahlgrenska

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Lars Bäckman

Marianne Hall Angerås (deltog t.o.m. ärende 382-07)

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Birgitta Rembeck

Barbro Westerberg

Maude Wikström

**Ledamöter som företräder
allmänna intressen**

Jan Alexandersson (deltog
fr.o.m. ärende 679-06)

Annelie Borelind (deltog
t.o.m. ärende 387-07)

Evert Eggelind

Carin Lexmon

Maria Nytomt (deltog
t.o.m. ärende 391-07)

Projekttitlel: Utvärdering av diskografi (kontrastmedelsinjektion i ländryggens mellankotskivor) som smärtprovokationsmetod.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 13 augusti 2007.

Föredragande: Lars Bäckman

Nämnden har endast diskuterat det delprojekt som avser avlidna och de två delprojekt som avser studier på patienter och patientmaterial.

Godkännes med villkor.

Delstudien avseende avlidna godkännes med villkor att anhöriga informeras i förväg.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Sekreterarärende efter komplettering.

Vad gäller de prospektiva och retrospektiva studierna bör det finnas en separat deltagarinformation och ett separat samtyckesformulär, vilka båda skall förses med lämplig rubrik. För deltagarna är det viktigt att veta vad som görs utöver den ordinarie

undersökningen, vilket tydligt bör framgå, och vidare bör det finnas information om vilken tidsåtgång som MR-undersökningen innebär. Enligt nämndens uppfattning behövs olika personuppgifter för att kunna bearbeta resultaten, vilket därmed också innebär att deltagarinformationen måste innehålla uppgift om personuppgiftslagen med information om personuppgiftsansvar och personuppgiftsombud.

I separat följebrev bör de specifika kompletteringar som gjorts anges. Dessa bör även markeras med särskild text i ansökningshandlingarna.

Komplettering av ärendet skall ha inkommit till Etikprövningsnämnden inom tre månader från beslutsdatum då ärendet tas upp på nytt. Om komplettering ej inkommit kan ärendet komma att avgöras i befintligt skick.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Inger Hellström, byråsekreterare