

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-06-23

Dnr Ö 26-2005

Beslut 2005-07-06

KLAGANDEN

Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
Neurologiska kliniken
171 76 Stockholm

Självrättelse enligt
26 § förvaltningslagen
(1986:223), sid 2;

* Stockholm


Eva Grönlund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 13 april 2005,
dnr 2005/253-31/3

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Epidemiologiska studier av epilepsi: incidens, etiologi, riskfaktorer och konsekvenser

Regionala etikprövningsnämndens beslutse Bilaga

Ansökan avser ett forskningsprojekt som planeras resultera i ett avhandlingsarbete och omfattar en serie epidemiologiska studier baserade dels på befintliga vårdregister såsom incidensregistret för epilepsi, men också Socialstyrelsens slutenvårdsregister och dödsorsaksregistret. Förutom beskrivningar av ålders- och könsspecifika incidenser för olika epilepsiformer kommer man att studera riskfaktorer, dödlighet och risk för allvarliga olycksfall och fysiska skador. Analyserna sker med sedvanlig deskriptiv och analytisk epidemiologisk metod. Studien avser således behandling av känsliga personuppgifter och forskningspersonerna kommer inte att lämna sitt uttryckliga samtycke till behandlingen som blir aktuell i detta projekt.

Regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med motiveringen att man anser att projektet är att betrakta som kvalitetssäkring/metodutveckling och därför faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde.

Klaganden har i sitt överklagande anført bl.a. att även om studien avser använda befintliga register kommer vetenskapliga analyser och bearbetning genomföras som syftar till ett vetenskapligt avhandlingsarbete.

Centrala etikprövningsnämnden beaktar att projektet skall bedrivas under ledning av flera kvalificerade forskare, att det skall ligga till grund för en disputation och att resultatet är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Med hänsyn härtill och till den analysmetod som är avsedd att användas måste projektet anses innefatta vetenskaplig forskning. På grund härav och då det i projektet kommer att behandlas känsliga personuppgifter utan uttryckligt samtycke faller detta under etikprövningslagens tillämpningsområde. Ansökningen hade därför inte bort avvisas.

*

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå avvisningsbeslut återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till den regionala nämnden för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Johan Munck', is written over a faint, larger, stylized signature that also appears to be 'Johan Munck'. The signature is fluid and cursive.

Johan Munck

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-05-16
Dnr:	026-2005
Handl:	Eva Grönlund

Närvarande ledamöter

Ordförande

Birgitta Ganting, ersättare

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare, (cancersjukdomar)

Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)

Björn Almé (psykiatri)

Ann-Britt Bohlin (barnmedicin)

Aino Fianu Jonasson (kvinnosjukdomar)

Elisabet Lidbrink (cancersjukdomar), ersättare

Johan Fastbom (geriatrik, klinisk farmakologi)

Ann Langius-Eklöf (omvårdnad), (deltog ej i ärende 2005/368)

Carl-Olav Stiller (klinisk farmakologi)

Mikael Wirén (kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer (deltog ej i ärendena 2005/345, 2005/346, 2005/349, 2005/361, 2005/364, 2005/367, 2005/368)

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Katarina Oxelbeck, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Informerade om planerad utbildningsdag den 12/5 2005. Ledamöterna uppmanades att anmäla önskade ämnen till Kansliet. Ordföranden redogjorde för ett ärende som överlämnats för beslut till Centrala Etikprövningsnämnden för forskningsetik.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges. Beslutades att dessa kompletteringar, efter godkännande, i samband med sammanträdet skall utskickas även till föredragande och vetenskaplig sekreterare.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum den 18 maj 2005 kl 13.00.


Lars Erik Rutqvist
Protokollförelse


Birgitta Ganting
Ordförande

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

Diarienummer

Föredragande

2005/253-31/3

Björn Almé

Sökande: Stockholms Läns Landsting, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Behörig företrädare:

Projekt: Epidemiologiska studier av epilepsi: incidens, etiologi, riskfaktorer och konsekvenser.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

Nämnden anser att projektet, såsom det är beskrivet i ansökan, är att betrakta som kvalitetssäkring/metodutveckling och därför faller utanför tillämpningsområdet för 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 25/4 2005