



BESLUT
2007-07-05

Dnr Ö 16-2007

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset
141 86 Stockholm

SAKEN

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

Stockholms läns landsting, Karolinska Universitetssjukhuset, har hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Basdataregistrering för patienter remitterade till Överviktsenheten".

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har i beslut den 18 april 2007, dnr 2007/298-32, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se bilaga.

På därom gjord ansökan meddelade Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm den 24 november 2004 ett rådgivande yttrande beträffande ett projekt som avsåg dataregistrering för forskningsändamål av enkätuppgifter av patienter vid en överviktsenhet. Enligt yttrandet fanns det inte några hinder från etiska utgångspunkter mot genomförande av projektet. Sökanden har nu begärt etikgranskning med anledning av ändringar i projektet som innebär att man vill registrera personuppgifter för samtliga patienter som remitterats till överviktsenheten, även för de cirka 20 % av patienterna som inte tackat ja till att ingå i klinisk forskning. Dessa uppgifter kommer endast att användas som klinisk information till läkare och annan behandlingspersonal och om registret ska användas för forskningsändamål kommer de patienter som inte önskat ingå i forskning att raderas från forskningsdatafilen.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet för beslut till Centrala etikprövningsnämnden på grund av oenighet huruvida det finns författningen enligt utrymme för en regional nämnd att pröva ändringar i fråga om ärenden där nämnden lämnat ett rådgivande yttrande. Majoriteten av nämnden ansåg att sådant yttrande var möjligt men på begäran av tre ledamöter har ärendet överlämnats till centrala nämnden för bedömning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 2 § förordning (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder får en regional etikprövningsnämnd lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Något hinder mot att på begäran avge ett nytt rådgivande yttrande i fall då nämnden redan har avgett ett sådant yttrande över ett forskningsprojekt men projektet har ändrats kan inte utläsas ut paragrafen. Å andra sidan synes denna inte kunna läsas så att en regional etikprövningsnämnd har en ovillkorlig skyldighet att lämna ett rådgivande yttrande så snart detta begärs, även om det får antas vara avsett att nämnden som regel ska tillmötesgå sökandens begäran. Att notera är emellertid vidare att paragrafen för sin tillämpning förutsätter att det är fråga om forskning som avser människor. Skulle ett nytt rådgivande yttrande begäras på grund av att det har gjorts en

ändring i ett projekt i något sådant hänseende som saknar forskningsanknytning, kan paragrafen inte anses tillämplig.

Det är endast regionala etikprövningsnämnder som kan avge rådgivande yttranden. Centrala etikprövningsnämnden saknar för sin del behörighet att avge sådana yttranden. Vid detta förhållande kan inte den i 29 § etikprövningslagen föreskrivna möjligheten för en regional etikprövningsnämnd att vid oenighet om utgången av en etikprövning lämna över ärendet för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden anses tillämplig i fråga om rådgivande yttranden. Den ändring som i förevarande fall har gjorts i projektet saknar forskningsanknytning. Den regionala nämnden skulle alltså ha avvisat ansökningsen. Med hänsyn till det anförda kan den regionala nämndens framställning inte föranleda några vidare åtgärder från Centrala etikprövningsnämndens sida.

Centrala etikprövningsnämnden vidtar inga ytterligare åtgärder i ärendet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Margareta Bäck-Wiklund och Ulrik Ringborg efter föredragning av Johan Munck. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Andersson.

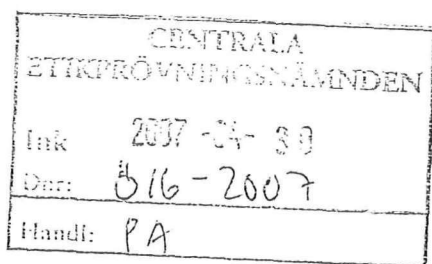
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1



PROTOKOLL 2007/1:4

2007-04-18

Sammanträde i Stockholm

Bilaga

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Börje Bjelke (*geriatrik*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Kristina Gemzell Danielsson (*kvinnosjukdomar*)

Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*), deltar inte i ärendena 2007/405, 2007/408, 2007/413, 2007/415, 2007/417, 2007/421, 2007/422 och 2007/429

Anna Kernell (*barnmedicin*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

Rickard Malmström (*klinisk farmakologi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i ärendena 2007/422, 2007/429

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Majvi Andersson (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärendena 2007/415, 2007/417, 2007/421, 2007/422 och 2007/429

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Peter Öholm (*allmänföreträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärende 2007/429

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Meit Camving, ordförandens ersättare

Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

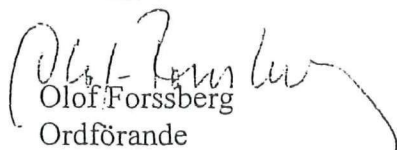
§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**

§ 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 23 maj 2007.

Stockholm som ovan


Olof Forssberg
Ordförande


Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-74-37
Dnr	816-2007
Handl	PA

Regionala etikprövningsnämnden i
Stockholm

Protokoll 2007/1:4

Diarienummer
Föredragande

Utdrag ur protokoll

2007/298-32
Olof Forssberg

Sökande: Stockholms läns landsting (Karolinska
Universitetssjukhuset)

Behörig företrädare:

Projekt: Ändring till etikansökan dnr 04-819/4
"Basdataregistrering för patienter remitterade till
Överviktsenheten".

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Sedan oenighet uppstått om utgången av etikprövningen beslutar nämnden på begäran av ledamöterna Olof Forssberg, Pierre Lafolie och Elisabeth Faxelid enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att lämna över ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande om ärendet skall avvisas.

Nämnden avger samtidigt följande

YTTRANDE

I ett beslut den 24 november 2004 som avsåg ovanstående projekt lämnade nämnden ett rådgivande yttrande. I yttrandet anförde nämnden att det inte fanns några hinder från etiska utgångspunkter mot genomförande av projektet.

Den ansvarige forskaren har i en skrivelse till nämnden begärt att nämnden skall etikpröva ändringar som gjorts i det ursprungliga projektet.

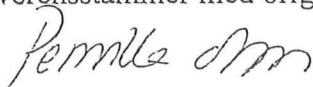
Enligt 4 § förordningen (2003:615) skall den regionala etikprövningsnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan även pröva en ändring av ett godkännande.

Vid diskussionen var alla eniga om att det i och för sig kan finnas ett behov av att få en etisk bedömning av ändringar i en studie där en regional nämnd lämnat ett rådgivande yttrande av innebörden att det inte föreligger några hinder från etiska utgångspunkter att utföra studien. Vid en granskning av studien finns alltid en risk för att giltigheten av den ursprungliga etiska bedömningen underkänns med hänvisning till att det gjorts ändringar som inte underkastats en etisk prövning vilket kan hindra en publicering av resultatet av studien.

Minoriteten ansåg att texten i 4 § förordningen inte ger utrymme för att pröva ändringar i fråga om andra än ärenden

som formellt godkänts av nämnden, dvs. att ändringar i studier där nämnden lämnat ett rådgivande yttrande inte faller under tillämpningsområdet för 4 §, och att ansökan därför skall avvisas, Majoritetens uppfattning var att det inte finns några hinder att ta upp ansökan till prövning.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2007-04-24