



**BESLUT**  
2008-09-17

Dnr Ö 20-2008

### **SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Karolinska Institutet  
Medicinkliniken  
Danderyds sjukhus  
182 88 Stockholm

### **SAKEN**

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

---

Karolinska Institutet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "En uppföljande studie av 178 patienter med diabetes mellitus typ 1 för att undersöka förekomsten av svår hypoglykemi mellan 1984 och 1998. (A repeated cross-sectional survey of severe hypoglycaemia in 178 Type 1 diabetes mellitus patients performed in 1984 and 1998.) Publicerad Diabet. Med. 2003 Mar; 20(3):216-9"

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har, i beslut den 11 juni 2008, dnr 2008/773-31/2, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga

Ärendet gäller en uppföljande studie av 178 patienter med insulinberoende diabetes som genomfördes redan 1998 och har publicerats 2003 i en internationell tidskrift. Frågeställningen var huruvida frekvens av svåra hypoglykemier ökat under en tidsperiod av 14 år och baserades dels på frågeformulär som besvarades av patienterna (1984 respektive 1998) dels på journalgranskning. Den första delen av studien var godkänd av dåvarande lokal etikkommitté. Den uppföljande delen hade dock ej prövats. Huvudansvarig forskare är doktorand vid Karolinska Institutet där man för disputation kräver etisk granskning av samtliga ingående delstudier.

I den regionala nämnden ansåg sju ledamöter att ansökan skulle avvisas med motiveringen att studierna redan var avslutade och publicerade medan fem ledamöter ansåg att ett rådgivande yttrande skulle avges. De senare nämndledamöterna begärde att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden med hänvisning till 29 § etikprövningslagen.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Nämnden konstaterar inledningsvis att studien omfattar behandling av känsliga personuppgifter men är genomförd, avslutad och publicerad redan innan etikprövningslagen trädde i kraft. Studien kan därför inte falla under denna lags tillämpningsområde. Vad avser forskning som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde står det klart att etikprövningen ska genomföras innan forskningen får påbörjas.

En regional etikprövningsnämnd får lämna ett rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen. Frågan huruvida en etikprövningsnämnd inom ramen för möjligheten att lämna ett rådgivande yttrande skulle

kunna lämna ett yttrande över forskning som redan genomförts och som då skulle kunna användas som underlag för en forskarutbildningsnämnd är oklar. I författningstexten kan det inte utläsas något förbud för en regional nämnd att avge ett sådant rådgivande yttrande, men det står å andra sidan klart att yttrandet i så fall inte kan komma till användning på det sätt som normalt förutsätts och som torde ligga till grund för regleringen.

Centrala etikprövningsnämnden saknar emellertid behörighet att själv avge ett rådgivande yttrande. I ett tidigare ärende (Ö 16-2007) har Centrala etikprövningsnämnden med hänvisning till detta förhållande funnit att 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 inte kan anses tillämplig i fråga om rådgivande yttranden.

---

Centrala etikprövningsnämnden återförvisar ärendet till den Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 2

<b>CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN</b>	
Ink	2008-06-24
Dnr:	Ö 20-2008
Handl:	TV

**NÄRVARANDE**

**Ledamöter**

Ulla Erlandsson, ordförande

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*), deltar inte i ärende 2008/777-31/2, 2008/782-31/2, 2008/783-31/2, 2008/800-31/2, 2008/802-31/2, 2008/804-31/2, 2008/808-31/2, 2008/810-31/2, 2008/813-31/2, 2008/821-31/2, 2008/823-31/2, 2008/830-31/2, 2008/831-31/2, 2008/832-31/2 och 2008/833-31/2

Aniko Bartfai (*klinisk neuropsykologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*), deltar inte, skriftlig föredragning i ärende 2008/777-31/2, 2008/783-31/2 och 2008/802-31/2

Gunilla Sandborgh Englund (*odontologi*)

Anders Thörne (*kirurgi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Greger Lindberg (*gastroenterologi*), vetenskaplig sekreterare i ärende 2008/777-31/2, 2008/782-31/2, 2008/783-31/2, 2008/800-31/2, 2008/802-31/2, 2008/804-31/2, 2008/808-31/2, 2008/810-31/2, 2008/813-31/2, 2008/821-31/2, 2008/823-31/2, 2008/830-31/2, 2008/831-31/2, 2008/832-31/2 och 2008/833-31/2

Lars Bergstig (*allmänföreträdare*)

Signe Levin (*allmänföreträdare*)

Eva Klingström (*allmänföreträdare*)

Anita Neuhaus (*allmänföreträdare*)

**Övriga**

Lisa Poska, *administrativ sekreterare*

**§ 1**

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

**§ 2**

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

**§ 3**

Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

**§ 4**

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Stockholm som ovan

*Ulla Erlandsson*

Ulla Erlandsson  
Ordförande

*Anders Björkman*

Anders Björkman  
Vetenskaplig sekreterare

*Greger Lindberg*

Greger Lindberg  
Tf Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer  
Föredragande

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

Protokoll 2008/2:6	
CENTRALA	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink:	2008 -06- 24
Dnr:	Ö 20 -2008
Handl:	TW

2008/773-31/2  
Greger Lindberg

CENTRALA	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008 -06- 24
Dnr:	
Handl:	

**Sökande:** Karolinska Institutet

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** En uppföljande studie av 178 patienter med diabetes mellitus typ 1 för att undersöka förekomsten av svår hypoglykemi mellan 1984 och 1998. (A repeated cross-sectional survey of severe hypoglycaemia in 178 Type 1 diabetes mellitus patients performed in 1984 and 1998.) Publicerad i Diabet. Med. 2003 Mar; 20(3):216-9

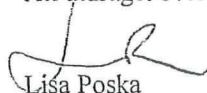
**Forskare som genomför projektet:**

**BESLUT**

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Efter omröstning röstade sju ledamöter för att avvisa ansökningen med den motiveringen att studierna var avslutade och publicerade. Fem ledamöter röstade för att ansökningen inte skulle avvisas och att ett rådgivande yttrande skulle ges samt begärde att ansökan skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lisa Poska  
Administrativ sekreterare

Expedierat 2008-06-19