



BESLUT
2015-02-02

Dnr Ö 1-2015

KLAGANDE

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, medicinska avdelningen (M1), beslut den 12 januari 2015, dnr 928-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Magnesium i dricksvatten och högt blodtryck under graviditeten.

Projektnummer/identitet: 101

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Målet med projektet uppges vara att i en observationsstudie undersöka en eventuell association mellan förekomst av förhöjt blodtryck under graviditet och låg halt av magnesium i dricksvatten.

Den regionala etikprövningsnämnden avslag ansökan och angav som skäl att ställda forskningsfrågor inte kan besvaras med det upplägg som studien har, exempelvis att den för forskningen erforderliga informationen inte finns i Medicinskt födelseregister.

Klaganden anför att data som krävs för att genomföra projektet finns i förlossnings- och mödravårdsjournaler, vilka arkiveras i gemensam databas som forskargruppen har tillgång till och begär att den forskning som avses med ansökan godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klagandens förklaring innebär att den grund för avslag som den regionala etikprövningsnämnden har anfört inte är relevant. Den återstående sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Birgitta Hübinette, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	Sida 1 av 2 2015-01-22
Dnr:	Ö 1-2015

Projektansvarig:

Dnr:
928-14

Exp. 2015-01-15

Forskningshuvudman: BioFact AB

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Gunnar Göthberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Christina Bergh

Jane Carlsson

Per-Anders Jansson

Ingvar Karlsson

Margareta Kreuter (*deltog ej i ärenden 920-14, 927-14, 928-14, 929-14, 934-14, 937-14, 939-14, 947-14, 950-14, 958-14 och 959-14*)

Ann Nachemson

Frode Slinde

Susanna Wallerstedt

Hans Ågren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Andersson

Jane Bredin

Ulla-Britt Hagström

Jens Söder

Projekttitel: Magnesium i dricksvatten och högt blodtryck under graviditeten

Projekt ID: 101

Version: 1

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 12 januari 2015

Föredragande: Christina Bergh

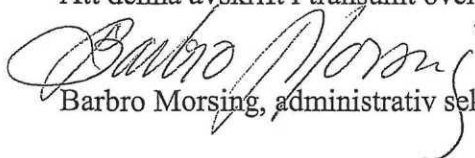
Avslås

Såsom upplägget på denna studie nu är beskrivet så finner nämnden att ställda forskningsfrågor inte kan besvaras varför ansökan avslås.

Exempelvis kan vi ange att vi inte förstår hur man ur "200 förlossningsjournaler insamlade från födelseregistret" ska kunna inhämta data avseende blodtrycksförändringar hos aktuella kvinnor. Medicinskt födelseregister innehåller inte aktuella data utan man måste gå till ursprungliga patientjournaler.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar


Barbro Morsing, administrativ sekreterare