



BESLUT
2014-09-25

Dnr Ö 27-2014

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), beslut den 28 juli 2014, dnr 569-14.

SAKEN

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

Projekttitel: En jämförelse av punchgraft och standardbehandling av kroniska ben- och fotsår – en retrospektiv kohortstudie.

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

För behandling av bensår som man inte läkt på standardbehandling provas enligt ansökan ibland s.k. punchgraftbehandling. Denna genomförs så att friska ”hudöar” från annat ställe på patienten inplanteras i såret. Tekniken uppges ha använts vid den aktuella kliniken under flera år, men den vetenskapliga dokumentationen sägs vara begränsad. Forskningen planeras genomföras så att data extraheras ur journaler från patienter som genomgått denna behandling för att jämföras med en grupp patienter som fått sedvanlig behandling. Syftet med forskningen uppges vara att jämföra effekten av de båda metoderna.

Den regionala etikprövningsnämnden gjorde bedömningen att studiens design med jämförelse av två selekterade grupper istället för genomförande av en randomiserad studie inte kan besvara den vetenskapliga frågeställningen och beslutade därför att avslå ansökningen.

Klaganden anför att en retrospektiv kohortstudie har en viktig plats i den vetenskapliga utvärderingen av en behandlingsteknik, och att grupperna visserligen är selekterade beträffande val av behandlingsmetod, men att man avser att beakta detta vid dataanalysen.

Klaganden ändrar huvudfrågeställningen i syfte att den skall kunna undersökas med den valda studiedesignen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

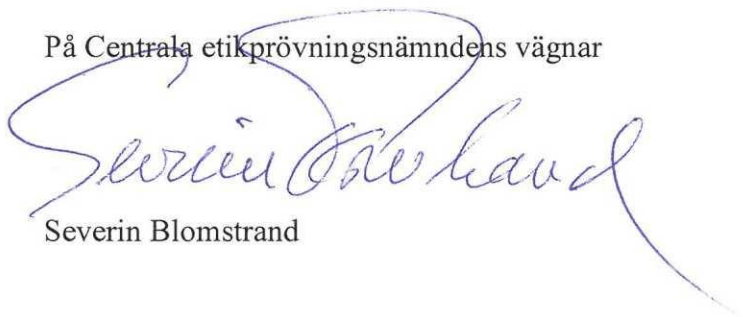
Med tanke på att forskningen numera har en väsentligt annorlunda frågeställning än tidigare bör den första prövningen i sak inte göras av Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och återförvisar ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom kanslichefen Anna-Karin Ahlgren närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Inskida 2014-09-05

Dnr: Ö 27-2014

Projektansvarig:

Dnr:
569-14

Exp. 2014-07-30

SU/Sahlgrenska
Gröna stråket 16
413 45 Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Lisbeth Edlund, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Ingrid Bergh, *deltog ej i Dnr 595-14*

Anne Börjesson Hansson

Anna Karlsson, *deltog ej i Dnr 563-14*

Dan Mellström, *deltog ej i Dnr 561-14, 562-14, 563-14*

Barbro Robertsson

Barbro Westerberg

Bengt Widgren

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Talieh Ashjari

Allaedin Hedayati

Bengt-Arne Reinholdsson

Rose-Marie Sädås

Stig-Ove Tingbratt

Projekttitel: En jämförelse av punchgraft och standardbehandling av kroniska ben- och fotsår
– en retrospektiv kohortstudie

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden
i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 28 juli 2014**

Föredragande: Anna Karlsson

Avslås

Nämnden uppfattar att studiens design med jämförelse av två selekterade grupper istället för genomförande av en randomiserad studie inte kan besvara den vetenskapliga frågeställningen och beslutar därför att avslå studien.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. 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:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Barbro Morsing', written in dark ink.

Barbro Morsing, administrativ sekreterare