



BESLUT
2014-06-18

Dnr Ö 16-2014

KLAGANDE

IHE (Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi)
Box 2127
220 02 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 1, beslut den 3 april 2014, dnr 2014/205.

SAKEN

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

Projekttitel: Observationsstudie av komplikationer, resursanvändning och kostnader för stomipatienter.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet uppges vara att fördjupa kunskapen kring komplikationer, resursåtgång och kostnader för patienter med stomi. Studien baseras på några av de register som finns på Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten. Länkning mellan registren sker på Socialstyrelsen och forskargruppen får därefter datafiler utan möjlighet att själv identifiera enskilda forskningspersoner.

Den regionala etikprövningsnämnden bedömde att undersökningen enligt ansökan inte är sådan att den omfattas av etikprövningslagen, men avgav ett rådgivande yttrande.

Klaganden begär att ansökan ska prövas i enlighet med etikprövningslagen och att forskningen skall godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av beskrivningen i ansökningshandlingarna att projektet ska utföras under överinseende av forskare med vetenskaplig kompetens inom området och att det avses bli publicerat i en vetenskaplig tidskrift. Med beaktande av den praxis som Centrala etikprövningsnämnden sedan tidigare utvecklat, utgör projektet därför forskning i etikprövningslagens mening.

Forskningsprojektet genomförs efter länkning av känsliga personuppgifter, vilken sker hos Socialstyrelsen som är registerhållare för några av de register som kommer att användas i studien. Den forskning som avses genomföras är sådan som beskrivs i 3 § etikprövningslagen, och den får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning.

Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökningsen i sak. Den första sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabeth Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Bengt Gustafsson, Lena Näslund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

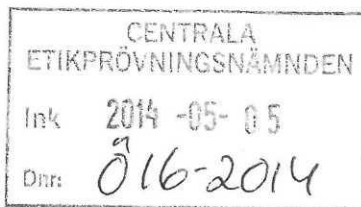


Severin Blomstrand



Avdelning 1

Bilaga



PROTOKOLL 2014/4

Sammanträde 2014-04-03 kl 1300 - 1525
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, vetenskaplig sekreterare

Yvonne Ceder

Carl-Magnus Kullendorff

Ibe Lager

Peter Montnemery

Lars Edvinsson

Arkadiusz Siennicki-Lantz

Yvonne Lundberg Giwercman, deltog ej i punkten 4.1 pga jäv

Gunnar Engström, deltog ej i punkten 2.10 pga jäv

Företrädare för allmänna intressen

Lars Olin

Lars Karlsson

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

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

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Punkten 2.8

Dnr 2014/205

Föredragande

Ibe Lager

Forskningshuvudman

IHE (Institutet för hälsa- och sjukvårdsekonomi)

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Observationsstudie av komplikationer, resursanvändning och kostnader för stomipatienter

Postadress Box 133
793-9861
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgironr
202200-1560

Besöksadress
Östra Vallgatan 14
Lund

Telefon
046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-mejl
eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida
www.epn.se

PROTOKOLL 2014/4

Sammanträde 2014-04-03 kl 1300 - 1525
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Nämnden noterar att en tidigare ansökan avseende samma projekt bedömdes inte omfattas av lagen om etikprövning och nämnden gav ett rådgivande yttrande. Sökanden har meddelat att man inte fått tillgång till nödvändiga register för studien eftersom den inte fått "godkännande i etikprövningsnämnd".

Nämnden anser efter förnyad prövning och diskussion att undersökningen enligt ansökan inte är sådan att den omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I denna studie ger företaget Hollister, som gör stomimaterial, IHE (Institutet för Hälsoekonomi) uppdrag att utföra en hälsoekonomisk studie vars syfte är att bedöma "om patienter som använder produkter från företag som bedriver forskning och utveckling uppvisar färre komplikationer och har lägre resursförbrukning än övriga patienter". Studien planeras genomföras genom att samköra register på ca 29.000 patienter 1997-2012 som finns i Läkemedelsregister, Socialstyrelsens patientregister och varuregister från Hälsomyndigheten.

Den omständigheten att t.ex. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen inte ger tillgång till dess register medför inte att studien är att betrakta som sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen. I enlighet med bestämmelserna i 2 § i förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder avger nämnden istället följande:

Rådgivande yttrande

Nämnden anser att det är viktigt att vården av patienter med stomi kan förbättras genom bättre produkter. Som ett generellt råd anser nämnden att sådana projekt bör ha ett tydligt patient- och brukarfokus med studier av olika produkter snarare än jämförelse av olika företag.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 2.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till: