



BESLUT
2013-12-17

Dnr Ö 37-2013

KLAGANDE

Västra Götaland
Södra Hamngatan 3
403 40 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 4 november 2013, dnr 709-13.

SAKEN

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

Projekttitel: En sjukhuskohort-baserad databasstudie om diagnos, behandling, prognos och omhändertagande hos äldre hjärtsviktspatienter.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I projektet kommer man att skapa en kohort med hjärtsviktspatienter, som är över 60 år, och som fått eller får behandling vid några kliniker vid Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU). Patienter som vårdats eller undersökts vid sjukhuset någon gång under de senaste fem åren för misstänkt hjärtdysfunktion eller hjärtsvikt inkluderas i en retrospektiv del av kohorten. Patienter som vårdas eller undersöks, för dessa diagnoser, vid sjukhuset under de närmaste 10 åren tillfrågas om att delta i en prospektiv del av kohorten. Dessa patienter ombeds också att fylla i formulär för skattning av livskvalitet, samt lämna blodprov för att analysera biomarkörer, vid ett eller flera tillfällen. De flesta uppgifterna till det register som kommer att upprättas inom projektet inhämtas från den rutinmässiga utredningen, vården och behandlingen.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde komplettering av ansökan och bad sökanden klarlägga huruvida ansökan enbart gällde inrättandet av ett register eller om ansökan också avsåg ett specifikt väldefinierat forskningsprojekt. Nämnden önskade också besked om registerdata enbart skulle inhämtas från medicin/geriatrik SU/Östra eller om man även avsåg att engagera övriga medicinkliniker vid SU. I så fall erfordrades resursintyg även från medicinkliniken Sahlgrenska och Mölndal. Nämnden angav att den i övrigt inte hade något att erinra mot att ett register upprättades i enlighet med ansökan, men påpekade att i den mån det blev aktuellt med att utnyttja registerdata för specifika forskningsprojekt så skulle varje sådant

projekt ansökas till och godkännas av etikprövningsnämnden. Sökanden uppmanades att bekräfta huruvida ansökan enbart gällde inrättande av en specifik databas/register.

Sökanden skickade in en komplettering med innehållet att han ville tydliggöra att ansökan enbart gällde inrättande av en specifik databas/register för det aktuella forskningsprojektet och att data enbart inhämtades från Medicinkliniken SU/Östra.

Den regionala etikprövningsnämnden beslutade att avvisa ansökningen med följande motivering: "Enligt kortfattad komplettering från sökanden gäller ansökan enbart inrättande av en specifik databas/register. Det finns inget konkret forskningsprojekt som etikprövningsnämnden har att bedöma. Inrättande av ett register för dokumentation av det rutinmässiga handläggandet i klinisk praxis är inte forskning som omfattas av etikprövningslagen."

Klaganden hävdar att ansökningen rör ett konkret forskningsprojekt och uppger nu att forskargruppen i den här studien, utifrån databasen, vill studera tre frågeställningar:

1. Hur ställs hjärtsviktsdiagnos hos äldre människor?
2. Hur behandlas hjärtsvikt hos äldre människor?
3. Hur mår våra äldre hjärtsviktpatienter?

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på annat sätt bestämd forskning. Den ansökan som forskningshuvudmannen ursprungligen skickat in beskriver huvudsakligen hur den aktuella kohorten avses rekryteras och vilka uppgifter som ska samlas in. Det nämns visserligen övergripande frågeställningar för den forskning som avses utföras men inte någon forskning som är tillräckligt bestämd eller avgränsad på det sätt som etikprövningslagen förutsätter för att det ska vara möjligt att bedöma forskningen.

Det ligger nära till hands att uppfatta det som att sökanden och den regionala nämnden missuppfattat varandra när det gäller den begärda och insända kompletteringen. Av överklagandet framgår emellertid att forskargruppen vill studera tre specificerade frågeställningar. Den forskning som – enligt vad som numera framgår – avses med ansökan har inte prövats av den regionala nämnden. Den centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av ett ärende i sak. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och återförvisar ansökningen.

Dnr Ö 37-2013

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet 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, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Maria Ågren och Stefan Lohmander samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Severin Blomstrand', written over a light blue circular stamp.

Severin Blomstrand

Bilaga

Projektansvarig:

Dnr:
709-13

Exp. 2013-11-07

SU/Östra
Diagnosvägen 11
416 85 Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -11- 15
Dnr:	Ö-37-2013

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jane Carlsson

Gunnar Göthberg

Margareta Kreuter

Ann Nachemson

Frode Slinde

Susanna Wallerstedt

Bengt Widgren

Hans Ågren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jane Bredin

Ulla-Britt Hagström

Lars-Erik Lindh

John Sjöbohm

Lisbeth Sundén Anderson

Projekttitel: En sjukhuskohort-baserad databasstudie om diagnos, behandling, prognos och omhändertagande hos äldre hjärtsviktspatienter

Projekt ID: HF-ELDERLY

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 4 november 2013

Föredragande: Bengt Widgren

Avvisas

Enligt kortfattad komplettering från sökanden gäller ansökan enbart inrättande av en specifik databas/register. Det finns inget konkret forskningsprojekt som etikprövningsnämnden har att bedöma. Inrättande av ett register för dokumentation av det rutinemässiga handläggandet i klinisk praxis är inte forskning som omfattas av etikprövningslagen.

Som tidigare nämnts i beslutsprotokoll daterat 2013-10-10 så har nämnden inget att erinra mot att ett register upprättas. I den mån det blir aktuellt med att utnyttja registerdata för specifika forskningsprojekt så ska varje sådant projekt ansökas separat och godkännas av etikprövningsnämnden.

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


Barbro Morsing, administrativ sekreterare