



BESLUT
2013-12-03

Dnr Ö 34-2013

KLAGANDE

Upplands läns landsting
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 14 augusti 2013, dnr 2013/138.

SAKEN

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

Projekttitel: Missbildningsdiagnostik av foster med magnetisk resonanstomografi.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Nästan alla gravida kvinnor genomgår rutinultraljudsundersökning (RUL). Denna utförs av specialutbildad barnmorska och görs vanligen under 17–18 graviditetsveckan. I de fall avvikelser noteras vid RUL görs undersökningen om av läkare med specialkunskaper inom området. I en del sådana fall kompletteras utredningen med magnetresonansundersökningar (MR). Forskningsprojektet avser undersöka om MR i andra trimestern, jämfört med ultraljud, tillför information av kliniskt värde, vid bedömning av fostermissbildningar. Under perioden 2008-01-08 -- 2012-07-03 har 197 sådana undersökningar utförts vid enheten för radiologi vid Uppsala Akademiska sjukhus. Dessa, tillsammans med journaluppgifter, utgör underlaget för det aktuella forskningsprojektet.

Den regionala etikprövningsnämnden bedömde att studien var att anse som forskning, bl.a. med motiveringen att avsikten var att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Nämnden begärde en komplettering från sökanden i form av en skriftlig information till forskningspersonerna med samtyckesformulär.

Sökanden argumenterade emot kravet på skriftligt informerat samtycke i sin komplettering. Den regionala etikprövningsnämnden beslutade avslå ansökan beträffande forskningen, med motiveringen att enligt 16–17 §§ etikprövningslagen är huvudregeln att forskningspersonen ska informeras om studien samt lämna sitt medgivande. Nämnden angav vidare att de ”skäl sökanden åberopar utgör inte skäl nog att frånga principen om informationsskyldighet”.

Klaganden begär att forskningen ska få genomföras utan informerat samtycke från forskningspersonerna.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen, och som kräver godkännande av etikprövningsnämnd för att få utföras, beskrivs i 3–5 §§. Om forskningen är av det slag som nämns i 4 § 1–3 gäller enligt 13 § att bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke ska tillämpas. Det står klart att den aktuella forskningen inte är av sådant slag som nämns i 4 §. Den regionala nämnden borde därför inte ha åberopat kraven i 16–17 §§ som skäl för att avslå ansökningsen.

Forskningsprojektet omfattar behandling av känsliga personuppgifter och utgör därför sådan forskning som beskrivs i 3 § etikprövningslagen och som det krävs godkännande enligt 6 § för att få utföra. När en etikprövningsnämnd ska ta ställning till behandling av känsliga personuppgifter i ett forskningsprojekt ska nämnden, enligt lagmotiven (prop. 2002/03:50 s. 173), först bedöma om behandlingen är nödvändig för forskningen och därefter göra en avvägning mellan samhällsintresset för forskningen och risken för intrång i enskildas personliga integritet.

Det aktuella forskningsprojektet är en helt och hållet retrospektiv studie, som genomförs med kodade data, utgående från resultaten vid RUL och MR tillsammans med ett fåtal uppgifter från forskningspersonernas journaler. All denna information har redan använts av ansvarig läkare vid det kliniska omhändertagandet av patienterna och kan inte ha några nya eller framtida konsekvenser för forskningspersonerna.

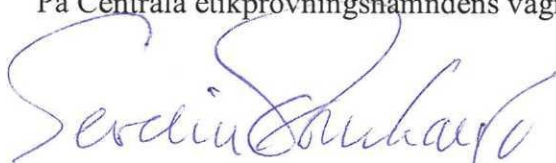
Enligt 9 § får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en angelägen forskningsfråga samtidigt som intrånget i den personliga integriteten får betraktas som ringa om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

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 Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko, och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2013 -10- 3 0

Dnr: 034-2013

Bilaga

BESLUT
2013-08-14

Dnr 2013/138

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet

Obstetrik och Gynekologi, ing. 96 nb
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2013-03-21 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2013-07-11.**

Projektbeskrivning

Missbildningsdiagnostik av foster med magnetisk resonanstomografi.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forsknings som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl

Enligt 16-17 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är huvudregeln att forskningspersonen ska informeras om studien samt lämna sitt medgivande. De skäl sökande åberopar utgör inte skäl nog att frångå principen om informationsskyldighet. Ansökningen kan därför inte godkännas.

Dnr 2012/138

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Erik Lempert
OrdförandeBeslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Jonas Boberg, allmän medicin, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik - föredragande, Carin Muhr, neurologi, Susan Pfeifer, pediatriker, Lars Wiklund, anesthesiologi, Anna Cristina Åberg, geriatrik, Jan Erik Broman, psykiatri, ersättare för Frank Lindblad**Ledamöter som företräder allmänna intressen:** Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin, Rolf NordblomExp. till: , VO Kvinno- och
barndivisionen, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala