



BESLUT
2013-10-30

Dnr Ö 30-2013

KLAGANDE

Karolinska institutet
Odontologiska Institutionen
Box 4064
141 04 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 11 september 2013, dnr 2013/1316-31/3.

SAKEN

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

Projekttitel: A retrospective study for mapping the characteristics of TMJ patients.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet avser undersöka om det finns korrelationer mellan å ena sidan tidigare sjukdomar eller infektioner och å andra sidan smärtsamma knäppningar (PC) eller kronisk låsning (CCL) i käkleden. Studien omfattar de patienter som genomgått kirurgisk behandling av PC eller CCL vid käkkirurgiska kliniken, Huddinge, under åren 2005–2012. En skriftlig information om projektet, tillsammans med ett frågeformulär, skickas hem till de tidigare patienterna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med motiveringen att det planerade projektet gäller ett forskningsarbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå och som inte omfattas av etikprövningslagen. Nämnden har istället gett ett rådgivande yttrande, enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, med följande lydelse: ”Nämnden ser inte några etiska invändningar mot studien. Nämnden påpekar att i enkätundersökningen p. 4 ‘Mediciner’ bör såväl generiska namn som preparatnamn anges när så är tillämpligt.”

Klaganden uppger att det aktuella forskningsförsöket är ett delarbete inom ramen för ett doktorandprojekt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av svaret från klaganden framgår att forskningen ingår i ett avhandlingsarbete, d.v.s. forskningen utförs inom högskoleutbildning på forskarnivå. Det står dessutom klart att forskargruppen avser att publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift. I enlighet med den praxis som genom åren utvecklats av Centrala etikprövningsnämnden angående forskningsbegreppet bör projektet betraktas som forskning. 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.

Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av ett ärende i sak.

Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm yttrande samt återförvisar ärendet till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

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, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga 7

PROTOKOLL 2013/3:8

2013-09-11

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), *vetenskaplig sekreterare*, deltar inte i ärende 2013/1289

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Maria Ankarcrona (*geriatrik*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Anne-Cathrine Mattiasson (*vårdvetenskap/omvårdnad*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*), deltar inte i ärende 2013/1240

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*), deltar inte i ärendena 2013/952, 2013/1054, 2013/1079, 2013/1216, 2013/1228, 2013/1240, 2013/1254, 2013/1257, 2013/1276-77, 1288-89 samt 2013/1298

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Birgitta Mörk

Katarina Sjölander

Gösta Johansson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Administrativ sekreterare

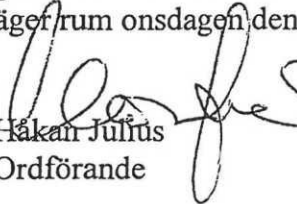
Anne Manninen

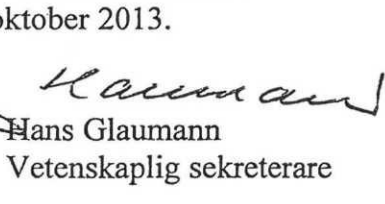
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.


§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 14 augusti 2013 fattat beslut i 15 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 9 oktober 2013.


Håkan Julius
Ordförande


Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare


Agneta Nordenskjöld
Vetenskaplig sekreterare
(ärende 2013/1289)

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 11 september 2013 i avdelning 3 -----

Dnr 2013/1316-31/3
Föredragande:
Carl-Olav Stiller

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Kartläggning av anamnestiska egenskaper hos TMJ
patienter- en retrospektiv studie.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden finner att det planerade projektet gäller ett forskningsarbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och som inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden är då förhindrad att ta upp ansökan för prövning för godkännande.

Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor lämnar nämnden i stället följande

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Nämnden ser inte några etiska invändningar mot studien. Nämnden påpekar att i enkätundersökningen p. 4 'Mediciner' bör såväl generiska namn som preparatnamn anges när så är tillämpligt.

Hur man överklagar beslutet att inte ta upp ansökan till prövning, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anna Henninen, administratör