

BESLUT
2013-07-12

Dnr Ö 27-2013

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Box 1091
405 23 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 17 juni 2013, dnr 406-13.

SAKEN

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

Projekttitel: Relation mellan olika aspekter på behandling av hjärtstopp och cerebral funktion samt livskvalitet bland överlevare.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det Svenska Registret för Hjärt-lungräddning är ett nationellt kvalitetsregister, som drivs med målsättningen att övervaka och förbättra kvaliteten på vården av patienter som drabbats av plötsligt hjärtstopp. Med användande av uppgifter i registret bedrivs även forskningsprojekt. Det finns ett gemensamt intresse både från registerhållaren och från forskarna i det nu aktuella projektet att undersöka överlevande patienters cerebrala funktion och livskvalitet.

Forskargruppen planerar att skicka brev hem till patienter som överlevt hjärtstopp och som, enligt uppgifter från länsstyrelsen, fortfarande är vid liv 3–6 månader efter hjärtstoppet. I brevet ges information om projektet och att de tilltänkta forskningspersonerna kommer att kontaktas via telefon av en medarbetare i projektet. Denna person, som vanligen är sjuksköterska med specialkunskaper inom området, ställer ett antal förutbestämda frågor och registrerar svaren.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen huvudsakligen med motiveringen att de vetenskapliga frågeställningarna uppfattas som svaga, de åtgärder som avses studeras har en känd positiv effekt, och i den mån kunskapen inte redan finns är detta närmast en fråga om kvalitetskontroll. Vidare har nämnden uppfattat det som ett etiskt problem att ringa upp patienter som överlevt och sedan inte ge någon uppföljning.

I samband med överklagandet har forskargruppen sökt bemöta de invändningar den regionala etikprövningsnämnden rest. Det står numera klart att forskningspersonerna får möjlighet att ställa frågor både om projektet och om egna hälsorelaterade problem. Vidare, om forskningssköterskan uppfattar att forskningspersonerna har betydande hälsoproblem, så ingår det i projektets målsättning att hjälpa till så att dessa personer blir omhändertagna i sjukvården.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av svaret från klaganden framgår att forskargruppen avser ta fram ny kunskap med vetenskapliga metoder och att publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift. Med tanke på den praxis som genom åren utvecklats av Centrala etikprövningsnämnden angående forskningsbegreppet bör projektet betraktas som forskning. Eftersom det enbart är fråga om behandling av känsliga personuppgifter utgör forskningsprojektet sådan forskning som beskrivs i 3 § etikprövningslagen.

Enligt 9 § etikprövningslagen 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 frågeställning samtidigt som intrånget i den personliga integriteten får betraktas som ringa, om man genomför projektet så som det efter komplettering framgår att klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

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

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, 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 Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga 1

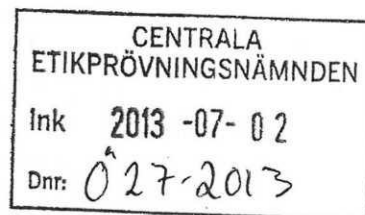
Projektansvarig:

Dnr:
406-13

Exp. 2013-06-20

Registercentrum i Västra Götaland
413 45 Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen



Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Birgitta Rembeck, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Michael Breimer, *deltog ej i ärende 430-13, 431-13, 432-13*

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Birgitta Rembeck

Barbro Robertsson

Sven Wallerstedt

Elisabeth Wennberg

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind

Johan Holmdahl

Annelie Nielsen Fernström, *deltog ej i ärende 430-13, 431-13, 432-13*

Anja Olsson

Ros-Marie Sädås

Projekttitel: Relation mellan olika aspekter på behandling av hjärtstopp och cerebral funktion samt livskvalitet bland överlevare

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 17 juni 2013

Föredragande: Elisabeth Wennberg

Avslås

Etikprövningsnämnden ställer sig tveksam till de vetenskapliga frågeställningar som redovisas under 2:2 i ansökan. De åtgärder som avses i frågeställningarna har en känd positiv effekt. Frågeställningarna uppfattas som svaga och i den mån kunskapen inte redan finns är detta närmast är en fråga om kvalitetskontroll.

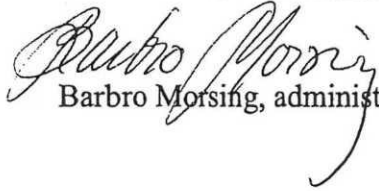
Det finns ett etiskt problem i att ringa upp patienter som överlevt och sedan inte ge någon uppföljning. Vem är den person som ringer upp? Vilka resurser finns i verksamheten att sedan

hjälpa patienterna? Studien säger inte heller något om hur de patienter skall bedömas som inte kan svara på frågor. Inget sägs om anhörigkontakter.

Sammantaget anser Etikprövningsnämnden att ansökan skall avslås.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall 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