



BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 10-2013

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 5, beslut den 7 februari 2013, dnr 2012/2188-31/5.

SAKEN

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

Projekttitel: Uppföljning av samtliga personer behandlade i SLL för paragangliom. 2006-2012

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet är att undersöka om kvaliteten på omhändertagande och operation av patienter med paragangliom under åren 2006 - 2012 i Stockholms läns landsting motsvarar den som är beskriven i internationell litteratur bl.a. avseende tid till kirurgi och komplikationsfrekvens. Data kommer att inhämtas genom journalgranskning som utförs av legitimerad sjuksköterska som numera är student på läkarlinjen i Uppsala och projektet görs för examensuppsats på läkarprogrammet men avses också publiceras i en vetenskaplig tidskrift under överinseende av forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Forskningen har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm på villkor att informerat samtycke till behandling av personuppgifter inhämtas från forskningspersonerna.

Klaganden önskar få genomföra forskningen utan informerat samtycke.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

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 fråga och ett selektivt bortfall av forskningspersoner kan äventyra riktigheten i de slutsatser som kan komma att dras. Samtidigt får intrånget i den personliga integriteten betraktas som ringa, om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas utan det uppställda villkoret.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det villkor som den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ställt i samband med att den forskning som avses med ansökningen godkändes.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, 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

Avdelning 5

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Claes-Robert Julander, (*företagsekonomi*)

Gunnel Backenroth, (*psykologi*)

Siv Fischbein (*specialpedagogik*)

Staffan Marklund, (*arbetsliv*)

Sven Ove Hansson (*filosofi*)

Ilona Koupil, (*ojämnlighet i hälsan*)

Jerzy Sarniecki, (*allmän kriminologi*)

Sten-Åke Stenberg, (*sociologi*)

Marianne Sundström (*arbetsmarknad och familj*)

David Titelman, (*psykologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig

Anders Rehn

Annika Sandström

Elisabeth Wennerholm, deltar inte i ärendena 2013/49-31/5, 2012/52-31/5, 2013/62-31/5 och 2013/65-31/5

Anne Wompa

Administrativ sekreterare

Ann-Christin Becker

Övriga

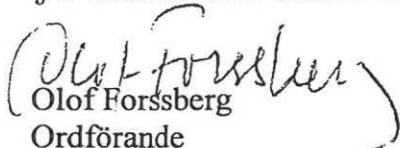
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 10 januari 2013 har fattat beslut i ett ärende som avser ändring av ett godkännande.

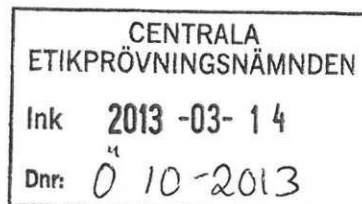
§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 5 äger rum torsdagen den 7 mars 2013.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Olof Forssberg
Ordförande


Claes-Robert Julander
Protokollförare



Utdrag ur protokoll från sammanträde den 7 februari 2013 i avdelningen 5.

Nya ärenden

Diarienummer
2012/2188-31/5
Föredragande
Ilona Koupil

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Uppföljning av samtliga personer behandlade i SLL
för paragangliom 2006-2012.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

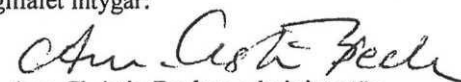
Den forskning som sökanden avser att bedriva innefattar
behandling av sådana känsliga personuppgifter som avses i 3
§ etikprövningslagen.

Nämnden godkänner forskningen på villkor att informerat
samtycke till behandling av personuppgifterna inhämtas från
forskningspersonerna. I den information som behövs ska
anges

- vem som är personuppgiftsansvarig
(organisation/huvudman)
- all övrig information som behövs för att den
registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i
samband med behandlingen, såsom uppgift om rätten
att ansöka om information (registerutdrag) och få
rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Ann-Christin Becker, administratör