



BESLUT
2012-02-07*

Dnr Ö 3-2013

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 17 december 2012,
dnr 2012/268

SAKEN

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

Projekt: Underlättad återhämtning efter operation med borttagande av urinblåsan (ERAS vid
cystektomi)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet avser att studera hur ett nytt behandlingsprogram vid cystektomi förändrat den perioperativa vården. Det har upprättats ett kvalitetsregister där data från patienter som behandlats i enlighet med det nya programmet insamlas som led i kvalitetsuppföljning av vården. Data från sådana patienter - från kvalitetsregistret - ska jämföras med motsvarande från patienter som behandlats innan det nya behandlingsprogrammet startade, s.k. historiska kontroller, vilkas uppgifter erhålls genom retrospektiv journalgenomgång.

Den ursprungliga ansökan har, av vad som framkommer av den regionala etikprövningsnämndens beslut 2012-09-26, inkommit till nämnden 2012-06-21; nämnden gjorde då bedömningen att ärendet utgör sådan forskning där känsliga personuppgifter hanteras och begärde kompletteringar av ansökningsen.

Efter inkomna kompletteringar beslutade den regionala nämnden, 2012-12-17, att avvisa ansökan; som skäl för beslutet angavs att följande framgår av ansökan:

- Den aktuella studien är ett kvalitetsarbete, vilket inte är att betrakta som forskning enligt etikprövningslagen.
- Arbetet är dessutom redan utfört och utan att någon forskningspersons information utlämnats och samtycke inhämtats - ett godkännande för redan utförd studie kan inte lämnas.
- Data har presenterats på vetenskapligt sammanträde utan att studien tidigare behandlats i forskningsetisk nämnd.

Klaganden uppger att insamling av data i ett kvalitetsregister endast är en del i kvalitetsarbetet och att det krävs ytterligare forskningsinsatser för att analysera data och - som det får förstås att denna del av forskningsprojektet ännu inte är utförd. Det är inte heller riktigt att resultat från studien redan presenterats på ett vetenskapligt möte i oktober 2012. Slutligen utgör projektet sådan forskning som avses bli publicerad i en vetenskaplig tidskrift och ska dessutom utgöra en del i ett avhandlingsarbete.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av beskrivningen av projektet i ansökningshandlingarna tillsammans med komplettering som sökanden gjort under och efter den regionala nämndens prövning av ansökan att projektet har en forskningsfrågeställning, avses bli publicerat både i en vetenskaplig tidskrift och i en akademisk avhandling och ska utföras under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Enligt etikprövningslagens bestämmelser, och med beaktande av den praxis som Centrala etikprövningsnämnden sedan tidigare utvecklat, utgör projektet därför sådan forskning som ska provas av etikprövningsnämnd.

Klaganden påstår – som det får förstås – att det är en missuppfattning att forskningen redan genomförts, åtminstone när det gäller samtliga delar, och att det inte heller har presenterats några resultat av forskningen. Det saknas anledning att ifrågasätta påståendena. Med hänsyn till det anförda fyller en etikprövning av de delar av projektet som återstår en funktion och bör genomföras på begäran av forskningshuvudmannen. Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökningsen i sak. Den första sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis och Anders Brändström efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och Maria Ågren samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Beslut 2014-09-29

Självrättelse enligt 26 § förvaltningslagen (1986:223), sid. 3.

* Skall vara 2013-02-07



Severin Blomstrand
Ordförande



Bilaga
1 av 2

A6 3

BESLUT
2012-12-17

Dnr 2012 / 268

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Kirurgiska kliniken
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2012-06-21 med inkommen
komplettering 2012-11-16**

Projektbeskrivning:

Underlättad återhämtning efter operation med borttagande av urinblåsan
(ERAS vid cystektomi)

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Forskningsprojektet avser enligt ansökan inte sådan forskning som enligt 3-4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning kan godkännas. Nämnden tar därför inte upp ansökan till prövning utan avvisar ansökan.

Skäl för beslutet att inte pröva ansökan

Av ansökan framgår:

- den aktuella studien är ett kvalitetsarbete vilket inte är att betrakta som forskning inom etikprövningslagen.
- arbetet är dessutom redan utfört och utan att någon forskningspersons information utlämnats och samtycke inhämtats - ett godkännande för redan utförd studie kan inte lämnas.
- data har presenterats på vetenskapligt sammanträde utan att studien tidigare behandlats i forskningsetisk nämnd.

Ärendet avvisas och tas ej upp till prövning.

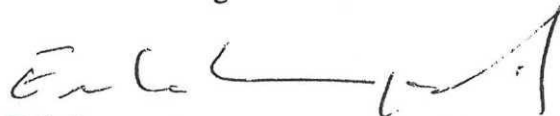
2012-12-17

2012 / 268

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande: Erik Lempert, f.d. lagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström kardiologi (vetenskaplig sekreterare) – föredragande med utlåtande från
Ulf Haglund kirurgi, Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Lars von
Knorring psykiatri (vetenskaplig sekreterare), Bengt Simonsson internmedicin
(vetenskaplig sekreterare), Uwe Ewald pediatrik, Göran Nilsson internmedicin, Christer
Sundström patologi, Lars Wiklund anestesiology och intensivvård, Anna Cristina Åberg
geriatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Jansson, Rolf Nordblom, Per Olov Rapp, Margaretha Åkerlind Skuteli

Exp. till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:
kliniken, Universitetssjukhuset, 701 85 Örebro

, Urologiska