

BESLUT
2012-11-16

Dnr Ö 42-2012

KLAGANDE

Sahlgrenska universitetssjukhuset
Klinisk Fysiologi
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg Medicinska avdelningen (M2), beslut den 27 augusti 2012, dnr 623-12.

SAKEN

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

Projekt: Ansökan om etisk granskning av projektet Fallbaserat utbildningsverktyg för läkare inom medicinsk bilddiagnostik.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en utvärdering av ett undervisningsverktyg som avses kunna effektivisera utbildningen för ST- läkare (läkare under specialistutbildning) i tolkning av en viss typ av bilder för diagnostisk undersökning av skelettet (skelettscintigrafi). Cirka 50 bilder från forskningspersoner med olika typer av cancer har lagrats i samband med ett tidigare pedagogiskt forskningsprojekt och avses nu användas igen. Bilderna har lagrats med en kod så att de studerande inte direkt kan identifiera patienterna men forskarna avser ta del av uppgifter från patientjournaler för att få uppgifter om progress/regress och koppla bilderna till korrekt diagnos. Fyrtio läkarstuderande från flera sjukhus i Sverige och utomlands ska rekryteras till studien och ska dels genomgå en konventionell träning dels den aktuella utbildningen i slumpmässig ordning. De läkarstuderande men inte patienterna lämnar informerat samtycke till studien. Studien avses bli redovisad i en vetenskaplig publikation. Sökanden och medsökanden är vetenskapligt meriterade.

Den regionala nämnden har avvisat ansökan med hänvisning till att det saknas uppgifter om hur man avser pröva den vetenskapliga frågeställningen och därmed bedömt att det inte rör sig om forskning.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att det rör sig om pedagogisk forskning och förtydligat hur man avser pröva frågeställningen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Sedan nämnden konstaterat att det i ärendet saknades obligatoriska bilagor såsom forskningsplan och skriftlig forskningspersonsinformation (avseende ST- läkarna), har på nämndens förfrågan dessa bilagor insänts. Vidare har det tydliggjorts att det är forskning som avses. Man avser att publicera i vetenskaplig tidskrift och vetenskapligt meriterade personer leder forskningen.

Med hänvisning till nämndens tidigare beslut och PM angående forskningsbegreppets tolkning i etikprövningslagens mening anser nämnden att det aktuella projektet får bedömas som forskning där behandling av känsliga personuppgifter ingår. Därmed ska den prövas enligt etikprövningslagen.

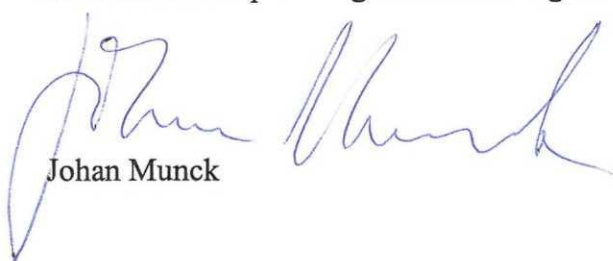
Eftersom den regionala nämnden inte prövat studien i sak och det vid den regionala nämndens prövning saknades vissa handlingar bör ärendet återförvisas för prövning av den regionala nämnden.

Med undanröjande av den regionala nämndens beslut visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till den regionala nämnden.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

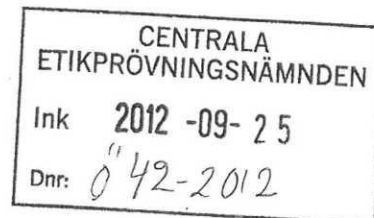
Projektansvarig:

SU/Sahlgrenska
Klinisk Fysiologi
413 45 Göteborg

Dnr:
623-12

Exp. 2012-09-04

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen



Närvarande beslutande:

Olle Holmstedt, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare (deltog ej i ärende 537-12)*

Bodil Lernfelt, *bitr. vetenskaplig sekreterare i ärende 537-12*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Rolf Axelsson

Ann Bengtson

Michael Breimer (*deltog ej i ärende 475-12*)

Daniel Holmgren

Dan Mellström

Bodil Lernfelt

Ulf Nilsson

Barbro Robertsson

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind

Annelie Nielsen Fernström

Maria Nytomt

Anja Olsson

Ros-Marie Sädås

Projekttitel: Fallbaserat utbildningsverktyg för läkare inom medicinsk bilddiagnostik

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 27 augusti 2012

Föredragande: Michael Breimer

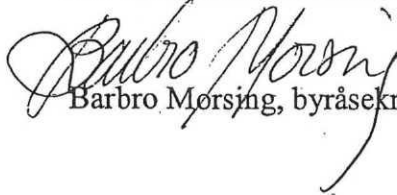
Avvisas

Nämnden noterar att ansökan inte innehåller några uppgifter om hur man vill pröva den presenterade frågeställningen under punkt 2:2, vilket innebär att projektet inte kan anses som forskning och detta faller därmed inte inom Etikprövningslagens tillämpningsområde, varför ansökan avvisas.

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 Mörning, byråsekreterare