



BESLUT
2012-01-26

Dnr Ö 45-2011

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Västra Götalandsregionen
Kungsgatan 12
411 18 Göteborg

SAKEN

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

Västra Götalandsregionen har hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Kirurgia minor i primärvården – en jämförelse mellan rent och sterilt".

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, avd M 2, har i beslut den 19 december 2011, dnr 998-11, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan gäller en retrospektiv journalgenomgång som ska studera risken för vårdrelaterade infektioner som uppstått i samband med enklare operationer som genomförts på en vårdcentral med steril teknik. Resultatet ska jämföras med dem från en annan vårdcentral som använder rena men inte sterila rutiner. Studien ska genomföras som en obligatorisk del av utbildningen till specialist inom allmänmedicin och nämnden har inhämtat att detta projekt inte avses vara del i ett doktorandprojekt eller är en del av handledarens forskningsprojekt.

Den regionala nämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden då nämnden inte har kunnat enas om huruvida projektet ska betraktas som en kvalitetskontroll eller ej samt om specialistutbildning för läkare ska betraktas som grundläggande högskoleutbildning innebärande att studien inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 2 § etikprövningslagen, i lydelsen från den 1 juni 2008, ska sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte betraktas som forskning i lagens mening. Detta får anses gälla även när det är frågan om specialistutbildning för läkare (jfr t.ex. Centrala etikprövningsnämndens beslut i ärende Ö 5-2010). Det kan dock föreligga gränsdragningsproblem i sådana fall då studerandearbetet avses bli en del i ett planerat doktorandprojekt eller genomförs som en del i en etablerad forskares projekt där avsikten är att presentera resultaten i vetenskapliga sammanhang såsom i en internationell vetenskaplig tidskrift. I fall av sistnämnda slag kan granskning enligt etikprövningslagen bli aktuell (se nämndens beslut i ärende Ö 6-2010 och Ö 7-2010 samt dess PM 2007-10-08 om praxis när det gäller forskningsbegreppet och kommentar 2008-05-26 till ändringarna i lagen bl.a. om studentarbeten på nämndens hemsida, www.epn.se). Allmänt sett gäller att ansvaret för att studerandearbeten bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former faller på utbildningsanordnaren.

Nämnden vill emellertid fästa uppmärksamheten på att en regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, trots att dessa inte ska betraktas som forskning i etikprövningslagens mening (se 4 a § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor). Detta kan bli aktuellt exempelvis när studerandearbetet avses bli publicerat i en vetenskaplig tidskrift.

I föreliggande fall står det klart att studien inte är avsedd att ingå i ett doktorandprojekt utan är ett pilotprojekt som genomförs inom ramen för specialistutbildning till allmänläkare i den studerandes eget namn. Arbetet ska alltså inte granskas enligt etikprövningslagen. Detta gäller så mycket mera som projektet har en klar karaktär av myndighetsinternt utvärderingsarbete som inte heller behöver prövas enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden avvisar ansökan. Nämnden vill dock påpeka att den regionala etikprövningsnämnden bör efterhöra med sökanden om ett rådgivande yttrande önskas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Projektansvarig:

Dnr:
998-11

Exp. 2011-12-22



Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Michael Breimer, *deltog i ärende 704-11 – 998-11 samt 1028-11*

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Ulf Nilsson

Birgitta Rembeck

Barbro Robertsson

Elisabeth Wennberg, *deltog fr o m ärende 776-11*

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jan Alexandersson, *deltog fr o m ärende 776-11*

Annelie Nielsen Fernström

Olivia Lindau-Jonsson

Maria Nytomt

Projekttitel: Kirurgia minor i primärvården - en jämförelse mellan rent och sterilt.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 19 december 2011.

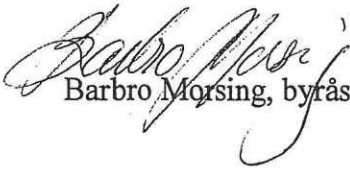
Föredragande: Elisabeth Wennberg

Överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden

Nämnden kunde inte enas om projektet skulle betraktas som en kvalitetskontroll, som inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, vilket hävdades av majoriteten av de närvarande ledamöterna, eller borde anses som forskning, vilket fick stöd av tre närvarande ledamöter. Dessa påpekade bl a att regelverket för vetenskapligt arbete under ST visserligen är otydligt men att ett sådant arbete inte kan jämföras med s.k. studentarbete som genomförs under blivande läkares grundutbildning. I det aktuella ärendet finns enligt ansökan också en

publiceringsambition. De tre närvarande ledamöterna med avvikande mening begärde att denna fråga borde avgöras av Centrala etikprövningsnämnden, varför nämnden överlämnar frågan till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare