



BESLUT
2011-02-04

Dnr Ö 1-2011

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 1 december 2010, dnr 2010/299

SAKEN

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

Projekt: Förmaksflimmer och HIS-ablation. Retrospektiv uppföljning med avseende på komplikationer och utveckling av hjärtsvikt.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet innebär en retrospektiv journalgenomgång av patienter som behandlats med en specificerad åtgärd mot förmaksflimmer och där sökanden bl.a. ämnar studera förekomst av rubbningar i kammarritm och hjärtsvikt.

Den regionala etikprövningsnämnden har bifallit ansökningsen, men ställt som villkor att forskningspersonerna ska informeras samt att en forskningspersonsinformation utarbetas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Sökanden har numera i överklagandet karakteriserat projektet som kvalitetssäkring enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Centrala etikprövningsnämnden saknar anledning att ifrågasätta denna bedömning.

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen ska kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Ett sådant projekt faller inte in under etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 91) och får alltså utföras utan godkännande eller villkor enligt nämnda lag.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-01-03
Dnr:	Ö (-2011)
Handl:	

BESLUT
2010-12-01

Dnr 2010/299

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Kardiologkliniken USÖ
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-08-05 OCH MED INKOMMEN
KOMPLETTERING**

Projektbeskrivning

Förmaksflimmer och HIS-ablation. Retrospektiv uppföljning med avseende på komplikationer och utveckling av hjärtsvikt.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningsen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

I studien behandlas känsliga personuppgifter, [se 13 § personuppgiftslagen (1998:204)] varför det enligt etikprövningslagen (2003:460) föreligger informationsskyldighet. Nämnden anser inte att skäl föreligger att frånga denna princip i denna studie. Studien godkänns med följande

Villkor

Forskningspersonerna ska informeras samt en forskningspersonsinformation utarbetas. Riktlinjer för hur denna ska utformas finns på Centrala Etikprövningsnämndens hemsida www.epn.se

2010-12-01

Dnr 2010/299

Då personuppgifter kommer att behandlas i studien ska obligatorisk uppgift om personuppgiftslagen, PuL, (1998:204) meddelas enligt följande:
Personuppgiftsansvarig är ... Enligt personuppgiftslagen, PuL, har du rätt att gratis en gång per år få ta del av samtliga uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Kontaktperson är...(lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer).

Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: , Kardiologkliniken USÖ, 701 85 Örebro och