



BESLUT
2010-06-11

Dnr Ö 9-2010

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för odontologi
Box 4064
141 04 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 17 mars 2010,
dnr 2010/321-31/3

SAKEN

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

Projekt: Utvärdering av tandregleringsvård efter avslutad behandling – en analys av bettmorfologi och patienttillfredsställelse

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en uppföljningsstudie omfattande cirka 200 unga vuxna personer som behandlades med tandreglering för 7-13 år sedan. Man avser att dels samla data angående subjektiv värdering av lyckandegrad genom en enkät, dels kalla patienter för ny bedömning av tändernas ställning och bettets morfologi genom tandavtryck och fotografering. Lyckandegraden kommer att jämföras med liknande studier som genomförts tidigare vid andra kliniker i landet. Analyser kommer också att göras av samband mellan det ursprungliga tillståndets komplexitet/typ av bettfel och lyckandegrad. Studierna kommer att genomföras av tandläkare under specialistutbildning under handledning av projektets huvudansvarige forskare som är professor i ortodonti och man avser presentera resultaten vid vetenskapliga kongresser och i internationella vetenskapliga facktidskrifter. Samtliga patienter ska ge skriftligt informerat samtycke. Sökanden har begärt att nämnden ska avge ett rådgivande yttrande i det fall nämnden finner att projektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med motivering att studien är en kvalitetssäkringsstudie som inte omfattas av etikprövningslagen. I ett förtydligande tillägg till beslutet anger nämnden att studien inte har definierats som forskning, varför rådgivande yttrande inte kan lämnas i detta fall.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har i flera beslut berört forskningsbegreppet och på grund av de svårigheter som föreligger när det gäller tolkningen av detta begrepp även publicerat en PM (daterad 2007-10-08) angående nämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet (www.epn.se). Nämnden har bl.a. uttalat sig angående utvärderingsarbeten/kvalitetssäkring som genomförs på vetenskaplig grund med hänvisning till prop. 2002/03:50 (s. 91). Det anges där att ett utvecklings- eller utvärderingsarbete som bedrivs på vetenskaplig grund inte bör betraktas som forskning om syftet endast är myndighetsinternt. Härav får man dra den slutsatsen att ett sådant arbete kan vara att betrakta som forskning, om avsikten är att sprida resultatet av undersökningen utanför hälso- och sjukvården i vetenskapliga publikationer. För bedömningen om ett sådant arbete ska betraktas som forskning har Centrala etikprövningsnämnden därför i sin praxis bl.a. beaktat om resultaten av projektet uppges vara avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Den ändring som år 2008 gjorts av etikprövningslagens forskningsbegrepp (SFS 2008:192) kan inte anses ha medfört någon förändring av rättsläget på denna punkt.

I föreliggande fall är det uppenbart att man avser göra en uppföljning som dels ska jämföras med resultaten i liknande studier från andra orter, dels planeras att presenteras vid vetenskapliga möten och publiceras i vetenskaplig tidskrift. Visserligen kommer studenter under specialistutbildning att vara delaktiga i genomförandet av studien men huvudansvarig forskare är en väl meriterad forskare som också kommer att vara medförfattare i insända publikationer. Det planerade arbetet kommer att bedrivas på vetenskaplig grund. Nämnden finner därför att studien bör betraktas som forskning, och då den omfattar behandling av känsliga personuppgifter faller den inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Den regionala etikprövningsnämnden borde därför inte ha avvisat ansökningsen.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt behandling.

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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLL 2010/3:3

2010-03-17

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

NÄRVARANDE

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Agneta Nordenskjöld, t.f. vetenskaplig sekreterare (*barnkirurgi*)

Svetlana Lagercrantz (*onkologi*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Maria Ankarcrona (*geriatrik*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Per-Eric Lins (*endokrinologi, invärtes medicin*)

Anne Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson

Bengt Gustafsson

Gösta Johansson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Övriga kallade: Anne Manninen, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ordföranden förordnar Agneta Nordenskjöld att vid dagens sammanträde och vidare i Hans Glaumanns frånvaro tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare.

§ 3 Anne Manninen anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 17 februari 2010 fattat beslut i 12 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 14 april 2010.

§ 6 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Håkan Julius
Ordförande

Agneta Nordenskjöld
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

-----Utdrag ur protokoll -----

Diarienummer

Föredragande:

2010/321-31/3

Anne Cathrine Mattiasson

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Utvärdering av tandregleringsvård efter avslutad behandling - en analys av bettmorfologi och patienttillfredsställelse.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

MOTIVERING

Studien är enligt nämndens mening en kvalitetssäkringsstudie och omfattas därför inte av bestämmelserna om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ansökan kan alltså inte tas upp till prövning.

Hur man överklagar, se separat information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administrativ sekreterare

/expedierat 2010-03-25