



BESLUT
2010-04-29

Dnr Ö 6-2010

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 10 februari 2010, dnr 2009/351

SAKEN

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

Projekt: Kontinuerlig massage av uterus vid placentaretention

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan rör en systematisk utvärdering av en ny klinisk rutin som infördes hösten 2007 och avser att pröva huruvida kontinuerlig massage av livmodern med start 30 minuter efter det att man konstaterar att livmoderkakan inte avstöts påverkar risken för mycket omfattande blodförlust fram till dess att ett operativt ingrepp genomförs. Utfallet av denna nya behandlingsåtgärd har jämförts med motsvarande patientkategori året innan den nya rutinen infördes. Studien har genomförts av en ST-läkare som ett led i utbildningen och omfattade i första hand datainsamling via granskning av journaler. Sedan studien redan genomförts ansöktes om etikprövning eftersom man beslutat sig för att studiens resultat var så värdefulla att man avsåg söka publicera dem i en vetenskaplig tidskrift. Vissa analyser och kompletteringar till datainsamlingen återstod dock vid ansökningstillfället.

Den regionala nämnden har avslagit studien med hänvisning till att studien redan avslutats.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut och framhåller att klinisk värdefull kunskap inte kan komma att spridas om granskning inte kan ske i sådana fall som detta. Man anför att det kan komma att bli allt vanligare att studentarbeten, som numera krävs i ökande omfattning, eller kliniska kvalitetsutvärderingar omdefinieras till ett forskningsprojekt i efterhand och därmed kan komma att behöva ett etiskt godkännande för t.ex. publicering i vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har i ett flertal tidigare ärenden behandlat frågan angående forskningsbegreppet och hur det ska tolkas i samband med etikprövning enligt etikprövningslagen. Av detta skäl har nämnden på sin hemsida (www.epn.se) dels beskrivit sin praxis i en PM (2007-10-08) angående forskningsbegreppet, dels 2008-05-26 kommenterat ändringarna i lagen bl.a. om studerandearbeten. I föreliggande fall står det klart

att arbetet startades som en systematisk utvärdering av en ny klinisk rutin och under den tid arbetet pågick var att betrakta som ett myndighetsinternt kvalitetssäkringsarbete som inte behövde etikprövas.

För den som vill söka få resultaten av ett projekt publicerade i en vetenskaplig tidskrift är det erfarenhetsmässigt av värde att kunna förete ett etiskt godkännande av projektet, och klinisk utvärdering av en ny metod som redan från början haft denna inriktning kan i många fall betraktas som forskning. Om det i detta fall hade rört sig om forskning i etikprövningslagens mening skulle den ha varit tillståndspliktig eftersom den innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Tillståndspliktig forskning får emellertid inte påbörjas innan den godkänts av en etikprövningsnämnd, och det är enligt nämndens mening inte möjligt att omdefiniera projektet sedan det i praktiken har slutförts.

Allmänt sett gäller att ansvaret för att studerandearbeten bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former faller på utbildningsanordnaren. I de fall ett sådant studerandearbete avses bli publicerat i en vetenskaplig tidskrift finns inga hinder för att man begär ett rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd innan studien påbörjas. I de fall en studerande ska genomföra någon del av ett projekt som en redan kompetent forskare/handledare ansvarar för bör givetvis den senare ha ansökt om etikprövning i tillämpliga fall.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut.

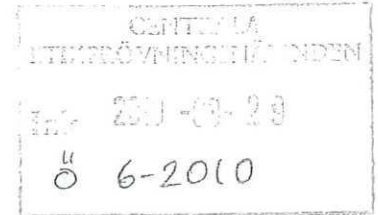
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2010-02-10

Dnr 2009/351

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-11-04 OCH MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2010-01-21.**

Projektbeskrivning:

Kontinuerlig massage av uterus vid placentaretention.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Sökanden har ombetts inkomma med svar på frågan om studien pågår och vilken kompletterande information man i sådant fall avser inhämta. Efter inkommen komplettering uppfattar nämnden att studien har avslutats. Nämnden avslår därför ansökan.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

2010-02-10

Dnr 2009/351

På nämndens vägnar

Erik Lempert
OrdförandeBeslutande

Ordförande: Erik Lempert, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, föredragande, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anestesilogi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.
Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala

Adress	Telefon	Fax	E-post
Box 1964	018-4717400	018-4717410	registrator@uppsala.epn.se
751 49 Uppsala			