



BESLUT
2010-03-04

Dnr Ö 1-2010

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Primärvården Skaraborg
PVO-område Lidköping
Primärvårdskontoret
531 85 Lidköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut den 14 december 2009, dnr 677/09

SAKEN

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

Projekt: Faktorer som påverkar läkemedelsföljsamhet hos utlandsfödda patienter. En kvalitativ intervjustudie i primärvården.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en s.k. kvalitativ studie av fem patienter med utländsk härkomst och som behandlas med läkemedel på grund av kronisk sjukdom. Syftet är att identifiera faktorer som kan påverka följsamheten till läkemedelsordination hos utlandsfödda patienter. Studien ska genomföras av en läkare som genomgår specialistutbildning och resultaten ska beskrivas i en rapport som ingår som en obligatorisk del i projektledarens utbildning till specialist. Projektarbetet handleds av vetenskapligt kompetenta personer. Ett rådgivande yttrande har begärts i det fall nämnden skulle finna att studien faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan då studien uppfattas ingå som en del i utbildning och därför ligger utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Vidare anføres att upplägget på studien inte kvalificerar den som en forskningsstudie utan att det snarast rör sig om utbildning i forskningsmetodik.

Sökanden har överklagat beslutet att avvisa ansökan och anför bl.a. att resultaten av studien kan komma att vara av sådant intresse att publicering i vetenskaplig tidskrift kan komma ifråga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 2 § etikprövningslagen, i dess lydelse 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 som här är fråga om specialistutbildning för läkare. Det aktuella projektet ska alltså inte prövas enligt etikprövningslagen.

I samband med att etikprövningslagen ändrades på nyss angivet sätt ändrades emellertid också bestämmelserna om rådgivande yttrande i 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) på det sättet att en regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttranden även över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Sökanden har i detta fall begärt ett rådgivande yttrande.

Det framgår inte av handlingarna att den regionala nämnden övervägt denna fråga. Centrala etikprövningsnämnden är förhindrad att avge ett rådgivande yttrande. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala nämnden för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg avvisningsbeslut men återförvisar ärendet till den regionala nämnden för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-01-14
Dnr:	Ö 1-2010
Handl:	2009-12-21

Projektansvarig:

Dnr:
677-09

Exp. 2009-12-21

Guldvingens vårdcentral
Östbygatan 21-23
531 37 Lidköping

Sökande: Västra Götalandsregionen, Primärvården Skaraborg, PVO-område Lidköping

Närvarande

Gunnar Dyhre, *ordförande*

Lars Sandman, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Maj Asplund Carlsson

Dennis Beach, jävig ärende 681-09

Elisabeth Björck Brämberg

Bengt Brülde

Claes Corlin

Claudia Fahlke, jävig ärende 682-09, deltog ej i ärende 677-09, 690-09

Tom Leissner, deltog ej i ärende 677-09, 690-09

Skans Kersti Nilsson

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Erling Alriksson

Lisbeth Ekman

Bengt Fernström

Marianne Henningsson

Projekttitel: Faktorer som påverkar läkemedelsföljsamhet hos utlandsfödda patienter. En kvalitativ intervjustudie i primärvården.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Avdelningen för övrig forskning, den 14 december 2009.

Föredragande: Elisabeth Björck-Brämberg

Avvisas

Etikprövningsnämnden uppfattar studien som ett arbete inom ramen för utbildning vilket ligger utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Det av sökanden presenterade upplägget på studien kvalificerar inte heller studien som en forskningsstudie utan understryker att det handlar om utbildning i forskningsmetodik. Prövning har ej heller påkallats på grund av krav i anledning av publicering i vetenskaplig tidskrift. Etikprövningsnämnden avvisar ansökan. Etikprövningsnämnden tolkar forskningshuvudmannen som Västra Götalandsregionen.

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:

Inger Hellström

Inger Hellström, byråsekr