



BESLUT
2007-04-04

Dnr Ö 4-2007

KLAGANDE

Folktandvården Göteborg
Medicinaregatan 12
413 90 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 1, beslut den 4 december 2006
Dnr 602-06

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Identifiering av patienter i tandläkarpraxis som har en ökad risk för att drabbas av kardiovaskulär sjukdom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Denna studie avser belysa hur stor andel av patienter (> 45år) som kommer till en tandläkarmottagning och inte är medvetna om att de har en ökad risk för hjärt-kärlsjukdom och som uppvisar riskfaktorer för sådan sjuklighet. Efter informerat samtycke erbjuds patienterna blodtrycksmätning samt provtagning avseende blodfetter och plasmaglukos genom blodprov taget kapillärt (stick i fingret). Högriskpatienter kommer att identifieras med hjälp av ett etablerat riskskattningsinstrument och patienter som antas löpa mer än 10 % risk att under den närmaste 10-årsperioden utveckla en livshotande hjärt-kärlsjukdom kommer att remitteras till medicinsk utredning. Studien kommer att omfatta cirka 200 patienter och exkluderar patienter som redan har känd hjärt-kärlsjukdom, diabetes, högt blodtryck eller blodfetsrubbningsar. Man avser använda ett webbaserat instrument för dataregistrering, men endast kodade data införs. Identifierbara patientdata förvaras i en studiepärm och behandlas såsom journaldata.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit studien med hänvisning till att denna typ av studie bör ske inom ramen för gängse sjukvårdsstruktur och att man inte anser tillräcklig vetenskaplig kompetens vara knuten till projektet. Den medicinska säkerheten för patienter som ligger i ett gränsskikt med avseende på testvärden ifrågasätts.

I sitt överklagande har klaganden bl.a. poängterat att syftet är att identifiera patienter som rutinmässigt kommer till tandsjukvården, men som på grund av att de är omedvetna om riskfaktorer ännu inte sökt sjukvården. Projektet torde därför inte kunna genomföras inom hälso- och sjukvården för den frågeställning som finns. Man har nu knutit två medicinska experter till projektet som kommer att fungera som medicinska konsulter. Vidare kommer man inte bara att rekommendera utan aktivt remittera patienter som befinner sig i en högriskgrupp för fortsatt utredning inom hälso- och sjukvården.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektet är deskriptivt och kan snarast liknas vid ett utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvården. Projektledningen har hög vetenskaplig kompetens och man avser publicera resultaten i en vetenskaplig rapport varför prövning bör göras enligt etikprövningslagen. Projektet är av intresse och kan ge en kunskapsvinst och med de förändringar som nu föreslås för att ytterligare förbättra patientsäkerheten måste riskerna anses minimala. Även den medicinska vetenskapliga kompetensen i projektet måste numera anses säkerställd. Överklagandet bör därför bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, 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, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Kliniken för oral medicin
Medicinaregatan 12
413 90 Göteborg

Dnr:
602-06

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-02-12
Dnr:	04-2007
Handl:	PA

Sökande: Folk tandvården Göteborg

Närvarande beslutande:

Ulla Kragh Munck, *vice ordförande*
Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lennart Andrén
Staffan Björk
Jane Carlsson
Gösta Granström
Kerstin Gröndahl
Bengt Hamark
Anita Lundberg
Kerstin Segesten

Ledamöter som företräder

allmänna intressen
Lena Berglund
Eva Selin-Lindgren
Lisbeth Sundén-Andersson

Projekttitel: Identifiering av patienter i tandläkarpraxis som har en ökad risk för att drabbas av kardiovaskulär sjukdom.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 4 december 2006.

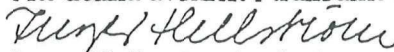
Föredragande: Staffan Björck

Avslås.

Nämnden beslutade avslå ansökan. Nämndens motivering är att denna typ av studie i första hand bör ske inom ramen för gängse sjukvårdsstruktur. Nämnden finner att projektet inte har tillräcklig vetenskaplig kompetens knuten till sig för de aktuella frågeställningarna. Den medicinska säkerheten ifrågasätts speciellt för de patienter som ligger i ett gränsskikt i sina testvärden.

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, byråsekreterare