

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-10-12

Dnr Ö 35-2005

KLAGANDE

Odontologiska fakulteten
Box 450
405 30 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 1 augusti 2005,
dnr 153-05

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Långtidsuppföljning och kvalitetssäkring av tandfyllningar utförda med nyintroducerade kompositmaterial

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se bilaga 1.

Odontologiska fakulteten har överklagat regionala nämndens beslut och bl.a. anfört att de behöver ett utlåtande från nämnden att den aktuella studien är etiskt godtagbar eftersom deras avsikt är att publicera den aktuella studien i en internationell tidskrift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Undersökningen avser en långtidsuppföljning av nya kompositmaterial för tandfyllningar med avseende på hållbarhet, funktion, estetik och acceptans i jämförelse med tidigare publicerade erfarenheter av äldre material. Uppföljning skall ske efter sex och tolv månader samt efter två och tre år och utvärderingen sker systematiskt med ett etablerat instrument som bedömer olika parametrar enligt ett standardiserat formulär. Kontrollerna utförs av två oberoende observatörer. Undersökningen tar cirka 10-15 minuter och är kostnadsfri. Fotografier och röntgen tas av fyllningar.

Projektet har visserligen av klaganden själv beskrivits som långtidsutvärdering och kvalitetssäkring av tandfyllningar och man anger i ansökan endast att resultat kommer att dokumenteras enligt SOSFS och presenteras på institutionen som ett led i kvalitetssäkringsarbetet. Forskaren som är huvudansvarig för genomförandet, är professor vid odontologisk fakultet.

Regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen med hänvisning till att etikprövningslagen inte ansetts tillämplig.

Centrala etikprövningsnämnden finner att det visserligen legat nära till hands att enligt den ursprungliga ansökningsen betrakta studien som sådant myndighetsinternt utvärderingsarbete, som inte kan hänföras till forskning. I sitt överklagande har klaganden dock angivit att avsikten är att publicera studien i en internationell vetenskaplig tidskrift, vilket innebär att syftet inte är begränsat till utvärdering. Även det förhållandet att systematisk uppföljning skall ske av material som inte tidigare under lång tid studerats talar för att undersökningen bör

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

kunna betraktas som utvärdering på vetenskaplig grund. Trots att jämförelse endast sker med historiska kontroller kan nämligen ny kunskap tänkas framkomma som kan ha intresse för vetenskaplig publicering också utanför institutionen. Även om studien således bör hänföras till forskning faller den dock inte innanför etikprövningslagens tillämpningsområde, eftersom de utvärderingar som skall göras inte syftar till att påverka personer och personuppgifter samlas med forskningspersonernas informerade samtycke. Ansökningen bör emellertid återförvisas för ett rådgivande yttrande enligt klagandens önskemål.

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg för ett rådgivande yttrande.

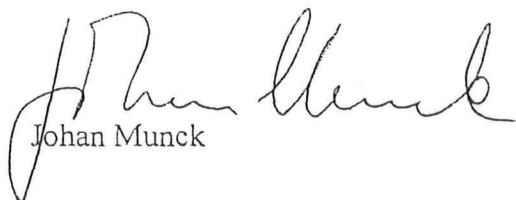
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson (skiljaktig mening), Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

Skiljaktig mening, se bilaga 2.

Det antecknas att ersättaren Anitha Bondestam ansluter sig till den skiljaktiga meningen.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

2 reviser
Skiljaktig mening av Pehr Olov Pehrson

Jag anser att Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut skall fastställas.



Beslut + delgivning. 422885 2005-09-01

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Odontologiska fakulteten
Box 450
405 30 Göteborg

Dnr:
153-05

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-09-02
Dnr:	035-2005
Handl:	

Sökande: Odontologiska fakulteten

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Birgitta Rembeck, *bitr vetenskaplig sekreterare*

Lars Bäckman (deltog ej i ärende 316-05 och 393-05)

Nils Edvardsson

Lauren Lissner (deltog ej i ärende 363-05)

Dan Mellström

Olle Söderhamn

Maude Wikström

Ledamöter som företrädar

allmänna intressen

Jan Alexandersson

Annelie Borelind

Evert Eggelind

Anette Larsson

Carin Lexmon

Projekttitel: Långtidsuppföljning och kvalitetssäkring av tandfyllningar utförda med nyintroducerade kompositmaterial.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 1 augusti 2005.

Föredragande: Maude Wikström

Avvisas.

Kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården omfattas inte av krav på godkännande enligt etikprövningslagen. Det kan ibland vara svårt att dra gränsen mellan vetenskaplig forskning och kvalitetssäkring. Även om en studie omfattar kvalitetssäkring brukar etikprövningslagen anses tillämplig om studien skall utgöra grund för en doktorsavhandling och resultatet skall publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Det framgår inte av ansökan i detta fall att det är fråga om annat än enbart kvalitetssäkring. Enligt Etikprövningsnämndens mening omfattas därför inte studien av kravet på godkännande enligt etikprövningslagen och ansökan skall därför avvisas.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas 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, *administrativ sekreterare*

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Box 100, 405 30 Göteborg

Besöksadress: Medicinaregatan 3

Tel: 031-773 68 21, 773 68 22, 773 68 23, Fax: 031-773 68 18

www.forskningsetikprovning.se