

KLAGANDEN

Landstinget Dalarna
Box 712
791 29 Falun, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avd Medicin 2, beslut den 1 juni 2005,
dnr 2005:072

SAKEN

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

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att pröva effekten av en intervention där man, enligt en etablerad modell, aktivt söker påverka läkare att i praxis följa ett skriftligt och för alla läkare i ett landsting redan tillgängliggjort vårdprogram. Sammanlagt tio vårdcentraler inom landstinget omfattande 75 läkare randomiseras till intervention respektive ingen särskild åtgärd. Effekt av intervention mäts genom studier av datoriserade patientjournaler där behandling av patienter med preciserad diagnos bedöms enligt ett på förhand uppgjort schema med markörvariabler baserade på vårdprogrammets innehåll. Studien avses ingå i ett avhandlingsarbete.

Regionala etikprövningsnämnden har i sitt första beslut begärt ett antal förtydliganden och kompletteringar, bl.a. har man ansett det nödvändigt att samtycke inhämtas också från patienterna, vars journaler skall studeras. Nämnden begärde också förtydliganden angående hypotes och mätvariabler samt huruvida man aktivt avser hindra kontrollerna att använda vårdprogrammet. Sedan kompletterande uppgifter inlämnats har ansökningen ändå avslagits, i första hand med hänvisning till att nämnden anser att informerat samtycke också måste inhämtas från patienterna. Vidare anser nämnden att effektvariablerna från journalgenomgångarna är otydligt definierade.

Klaganden har i sitt överklagande kommit in med förtydliganden bl.a. angående mätmetoder och statistisk analys samt angett att avsikten nu är att i enlighet med den regionala nämndens uppfattning informera patienterna om studien och ge dem möjlighet att avböja deltagande.

Initialt hade klaganden endast avsett inhämta informerat samtycke från berörda verksamhetschefer.

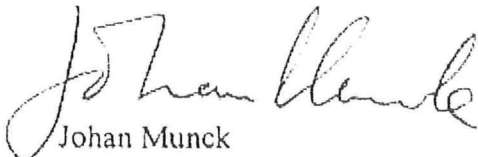
Centrala etikprövningsnämnden finner att studien är angelägen, har en relevant studiedesign och innebär ringa risk för integritetskränkning. De kompletteringar som klaganden gjort i anslutning till överklagandet får anses ha undanröjt de väsentliga skäl som legat till grund för avslagsbeslutet.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala 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, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2005-06-01

Dnr 2005:072

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget Dalarna
Box 712
791 29 Falun

Forskare som genomför projektet:

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-07-04
Dnr:	031-2005
Handl:	E. Fränlund

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-03-08 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2005-05-13.

Projektbeskrivning

Effekter på distriktsläkares praxis av en modell för implementering av ett
vårdprogram om hjärtsvikt.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen med inkommen komplettering 2005-05-13 och
godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.



Dnr 2005 : 072

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har bedömt forskningsstudien vid sammanträde den 6 april 2005 och begärt förtydliganden och kompletteringar av sökanden. Efter det att dessa kompletteringar har inkommit anser nämnden att studien inte kan godkännas av följande skäl.

Både studiegrupp och kontrollgrupp informeras om vårdprogrammet, men det förutsätts att kontrollgruppen inte kommer att handlägga patienter enligt detta. Det framgår inte av ansökan om man aktivt kommer att be kontrollgruppen att inte använda vårdprogrammet eller hur man annars undviker detta.

Enligt ansökan p 4:1 sker intervention enbart vad gäller läkare, ej patienter. Likväl anges under p 5:1 att en journalstudie innebär ett intrång i personlig integritet. Nämnden delar den senare bedömningen och finner att patienterna därför måste tillfrågas och ge sitt samtycke.

Den hypotes som anges är otydlig då det inte framgår vad som avses med "... effekt som kan mätas i variabler som kan registreras ur den datoriserade patientjournalen."

Begreppet "mätning" används i ansökan utan närmare förklaring vad som mäts och hur mätningen sker, t.ex. vilka statistiska metoder som används.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Karin Göransson
Ordförande

Beslutande: Karin Göransson ordförande, Lars Norgren föredragande, Rolf Larsson, Lars von Knorring, Jonas Boberg, Sven Gustavsson, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Birgitta Lindh-Johansson.

Exp. till: