

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-09-10

Dnr Ö 22-2004

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 16 juni 2004
Dnr 04-284/2

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); användande av Strokeregister för att utvärdera kvaliteten på omhändertagandet av Strokepatienter i Europa.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns alternativt att forskningsprojektet bedöms falla utanför etikprövningslagen. För det fall nämnden bedömer att forskningsprojektet inte omfattas av etikprövningslagen önskar klaganden ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att forskningsprojektet i fråga, som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, kommer att inkludera patienter vilka inte kommer att kunna lämna uttryckligt samtycke till behandlingen. Ansökningen gäller därför ett forskningsprojektet som omfattas av etikprövningslagen och skall följaktligen tas upp till prövning.

Centrala etikprövningsnämnden anser ansökningen tillräckligt omfattande för att frågan om godkännande skall kunna bedömas. Den omständigheten att det till ansökningen har bifogats en ansökan till organ inom EU föranleder ingen annan bedömning.

Den vetenskapliga frågeställningen i ansökningen får delvis anses vara något otydligt uttryckt. I viss mån ligger emellertid detta i sakens natur med hänsyn till projektets syfte och omfattning. Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening kan inte den vetenskapliga frågeställningen anses vara så oklar att detta bör utgöra hinder mot ett godkännande.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 22-2004

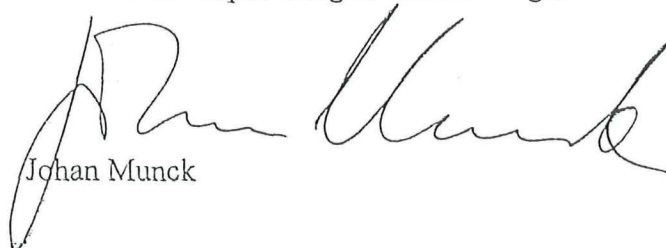
Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till den regionala etikprövningsnämndens uppfattning att patientinformationen i det skick som bifogats ansökningsen inte var godtagbar. Patientinformationen har emellertid omarbetats på ett godtagbart sätt och resultatet härav har bifogats överklagandet. Numera kan således inte hinder mot godkännande anses möta i det avseendet.

På grund av det anförda anser Centrala etikprövningsnämnden att överklagandet skall bifallas.

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

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrsson, Åsa Molde, Peter Höglund, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 2
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Anne Manninen, sekreterare
08-524 866 63
Anne.Manninen@admin.ki.se

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink. u. 2004-08-05

Dom: 022-2004

PROTOKOLL 2004/2:5 *G. Söderlund*
Sammanträde 2004-06-16 kl. 13.00-17.15
Konferensrum: Asklepios
Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

KALLELSE

Ledamöter

Ulla Erlandsson, *ordförande*
Anders Björkman (infektionssjukdomar) *vet. sekr.*
Tommy Cederholm (geriatrik)
Thomas Bradley (klinisk farmakologi), *ersättare*
Gunnar Edman (psykologi), *ersättare*
Per Hall (epidemiologi, onkologi)
Olle Björk (barnonkologi), *ersättare*
Folke Lagerlöf (odontologi), *ersättare*
Anders Thörne (kirurgi) *ersättare*
Anna Åberg Wistedt (psykiatri)
Claes-Göran Östensson (medicin, endokrinologi)

Allmänhetens företrädare

Signe Levin
Eva Klingström
Alf Svensson
Sven Söderman

Övriga

Anne Manninen, *adm. sekr.*

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.
- § 2 Nämnden överlåter åt vetenskaplig sekreterare/ordförande att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.
- § 3 Eva Klingström anmäler att dagens ärenden är för många att behandlas vid ett och samma sammanträde och framför önskemålet att så många ärenden som till dagens sammanträde fortsättningsvis delas upp på två eller flera sammanträden.

Anders Thörne eftersöker en "omdömeslapp" som ledamöterna kan använda vid genomgång av ärendena inför sammanträdet.

Ordföranden lämnar besked om att frågorna skall tas upp vid ett nämndledningsmöte.

413

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt. Det antecknades att Olle Björk endast var närvarande vid ärendena 277, 324 och vidare att ärendena 270, 284, 318, 335, 267, 275, 312, 329, 330, 308, 398, 279, 303, 332, 320, 264, 309 handlades i Claes Göran Östenssons frånvaro och 308, 398, 279, 303, 332, 320, 264, 309 i Per Halls frånvaro.

Utdrag ur protokoll

Diarienummer	Sökande (forskningshuvudman, behörig företrädare)
Föredragande	Projekt

04-284/2

Per Hall

Användandet av Strokeregister för att utvärdera och jämföra kvaliteten på omhändertagandet av Strokepatienter i Europa.

BESLUT

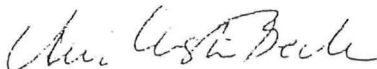
Ansökan avslås.

SKÄL

1. En ansökan till etikprövningsnämnden skall vara tillräckligt underbyggd i sig för att kunna godkännas - skall kunna stå på egna ben - utan en bilagd EU-ansökan på 71 sidor.
2. Den vetenskapliga frågeställningen i ansökan är oklar. Vad är exempelvis modeller för att utvärdera vårdmodeller?
3. Patientinformationen skall skrivas enligt Vetenskapsrådets riktlinjer. Den skall således bl.a. innehålla en fråga om deltagande, information om hur patient identifieras, varför de tillfrågas. Den får inte innehålla påtagliga vädjanden.

Hur man överklagar, se bilaga

Att denna kopia i överensstämmer med originalet intygar



Ann-Christin Becker

Exp 2004-06-24