



BESLUT
2015-04-16

Dnr Ö 5-2015

KLAGANDE

Stockholm läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 25 februari 2015, dnr 2014/2197-31/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Samband mellan akuta återinläggningar, postoperativ vårdtid och reinterventioner och komplikationer registrerade i Svenskt Bräckregister.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka om akuta återinläggningar, lång postoperativ vårdtid och reinterventioner kan användas som kvalitetsmått vid bräckkirurgi. För att genomföra studien avser man att via Socialstyrelsen samköra uppgifter i Bräckregistret med Patientregistret för att erhålla data som kan bearbetas med statistiska metoder.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan och har angivit som skäl att det planerade projektet utgör kvalitetssäkring och inte är att betrakta som forskning i etikprövningslagens mening. Nämnden har därför ansett sig förhindrad både att ta upp ansökan till prövning för godkännande och att ge ett rådgivande yttrande.

Klaganden har begärt att forskningen ska prövas i enlighet med etikprövningslagen och har särskilt önskat få ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av beskrivningen av projektet att man avser att ta fram ny kunskap som ska extrapoleras till andra material. Projektet ska genomföras med vetenskapliga metoder efter samkörning av data från olika registerhållare, och resultatet ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Projektet ska utföras under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Enligt etikprövningslagens bestämmelser, och med beaktande av den praxis som Centrala etikprövningsnämnden sedan tidigare utvecklat, utgör projektet därför sådan forskning som ska prövas av etikprövningsnämnd.

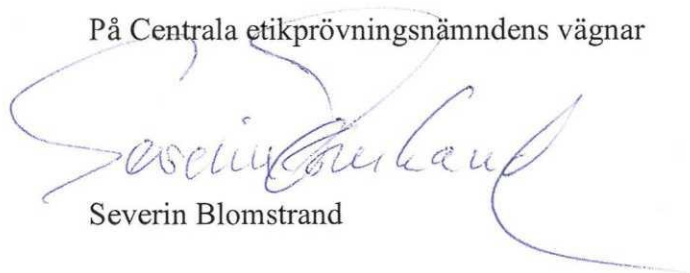
Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökningen i sak. Den första sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2015 -03- 19
Dnr:	05-2015

Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Erik Näslund (*kirurgi*), *vetenskaplig sekreterare*, deltar inte i ärende 2015/206
Marie Hasselberg (*folkhälsa, skadeepidemiologi*)
Elisabeth Lidbrink (*allmän onkologi*), deltar inte i ärende 2015/187
Lene Lindberg (*psykologi, folkhälsovetenskap*)
Tommy Linné (*barnmedicin*)
Jonas Persson (*psykologi*)
Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)
Anders Thörne (*kirurgi*)
Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell
Anders Bergstrand, deltar inte i ärende 2015/211
Lisbeth Crabo Ljungman
Kia Hjelte

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

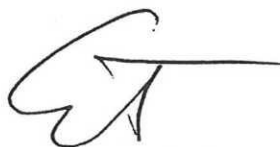
§ 2 Ordförande förordnar Erik Näslund till vetenskaplig sekreterare för mötet.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 25 mars 2015.



Annika Marcus
Ordförande



Erik Näslund, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 4

2015/4:2
2015-02-25

Diarienummer:
2014/2197-31/4
Föredragande:
Agneta Rydberg

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Samband mellan akuta återinläggningar, postoperativ
vårdtid och reinterventioner och komplikationer registrerade i
Svenskt Bräckregister
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet är en s.k. kvalitetssäkringsstudie som inte omfattas av bestämmelserna i lagen (2003:416) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2§). Nämnden är då förhindrad att ta upp ansökan för prövning för godkännande. Nämnden, som i och för sig inte ser några etiska invändningar mot studien, är då också förhindrad att lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. nummer
202200 1578

Paket-/Besöksadress
Tomtebodavägen 18A, Hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00
Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se
Webb
www.epn.se

2(2)