



BESLUT
2015-08-10

Dnr Ö 17-2015

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Kirurgen SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 25 maj 2015, dnr 382-15.

SAKEN

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

Projekttitel: Retrospektiv analys över buksmärtor och re-operation efter överviktskirurgi.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att kartlägga symptombild och status hos patienter med viss typ av komplikation efter operation med gastric bypass. Initialt planerar man att göra en genomgång av journaler vid den egna kliniken för att identifiera potentiella forskningspersoner. Dessa informeras sedan via brev och kontaktas per telefon för att efter samtycke genomgå en semistrukturerad intervju. Intervjuerna ska genomföras av en studerande på läkarlinjen. Det framgår av den skriftliga informationen att det finns handledning för studenten i projektet.

Den regionala etikprövningsnämnden har uppfattat projektet "som en retrospektiv utökad kvalitetskontroll som utförs av en läkarstudent" och har gjort bedömningen att studien inte omfattas av etikprövningslagen. Nämnden har därför avgivit ett rådgivande yttrande med innebörden att nämnden inte har något att invända mot studien.

Klaganden begär att forskningen ska prövas i enlighet med etikprövningslagen och uppger nu bl.a. att projektet är planerat som ett delarbete i en avhandling. Dessutom påpekas att man i ansökan under punkt 6.2 uppgav att man hade en publiceringsavsikt, men beklagar att man kanske inte var tillräckligt tydlig i ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av ansökan att man avser att publicera resultatet av studien 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 en etikprövningsnämnd.

Den regionala etikprövningsnämnden har tagit ställning till innehållet i ansökan och avgivit ett positivt rådgivande yttrande. Centrala etikprövningsnämnden ser det därför inte som nödvändigt att återförvisa ärendet till den regionala nämnden.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. I den bedömningen har Centrala etikprövningsnämnden samma uppfattning som den regionala nämnden och forskningen bör alltså godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

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. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund, Jens Rydgren och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
382-15

Exp. 2015-06-01

SU/Sahlgrenska
Kirurgkliniken
413 45 Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*
Michael Breimer, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Anne Börjesson Hansson
Daniel Holmgren
Anna Karlsson
Bodil Lernfelt
Karin Manhem
Dan Mellström
Lars Rasmusson
Barbro Robertsson

Ola Samuelsson, *auskultör*

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson
Bengt-Arne Reinholdsson
Roland Wanner

Projekttitel: Retrospektiv analys över buksmärtor och re-operation efter överviktskirurgi
(Gastric bypass)

Projekt ID: EA-studien

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden
i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 25 maj 2015**

Föredragande: Lars Rasmusson

Rådgivande yttrande

Projektet uppfattas av nämnden som en retrospektiv utökad kvalitetskontroll som utförs av en läkarstudent på grund- och avancerad-nivå (<http://www.epn.se/sv/goeteborg/anslagstavlan/etikproevning-under-st-utbildning/>). Enligt nämndens bedömning utgör studien sådan forskning som inte omfattas av etikprövningslagen och nämnden bifaller ansökan endast på så sätt att nämnden avger ett rådgivande yttrande med innebörden att nämnden inte har något att invända mot studien.

Nämnden vill dock påpeka att alla projekt, även om de inte omfattas av etikprövningslagen ska genomgå en etisk prövning. I dessa fall ska detta ombesörjas av vederbörande verksamhetschef eller motsvarande.

Nämndens beslut om det rådgivande yttrande får inte överklagas. Nämndens beslut i den del det innebär att studien inte har godkänts kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska 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:


Barbro Mörning, administrativ sekreterare