



BESLUT
2013-10-30

Dnr Ö 33-2013

KLAGANDE

Radiumhemmet
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 21 augusti 2013, dnr 2013/1095-31/2.

SAKEN

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

Projekttitel: Kvalitetsregister för strålbehandling.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med den aktuella ansökningsen är enligt den projektansvarige att skapa ett lokalt kvalitetsregister, som också innehåller vissa uppföljningsdata, över strålbehandlade patienter. Initialt kommer endast patienter som får precisions-strålbehandling (SBRT) att inkluderas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att ansökan i dess nuvarande form inte kan bedömas.

Det får uppfattas som att klaganden i första hand begär ett godkännande och i andra hand ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på annat sätt bestämd forskning. Sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen, och som kräver godkännande av etikprövningsnämnd för att få utföras, beskrivs i 3–5 §§. Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om forskning som avser människor och 2 § förordningen (2007:169) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder, får en regional etikprövningsnämnd lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor men som inte omfattas av etikprövningslagen.

Den ansökan som forskningshuvudmannen skickat in rör inte något avgränsat forskningsprojekt utan är snarare att betrakta som ett kvalitetsregister, som förs löpande inom sjukvården. Det finns därför inte förutsättningar för att pröva ansökan enligt etikprövningslagen och inte heller för att ge ett rådgivande yttrande. Ansökningen ska därför avvisas.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och avvisar ansökningen.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Bengt Gustafsson, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

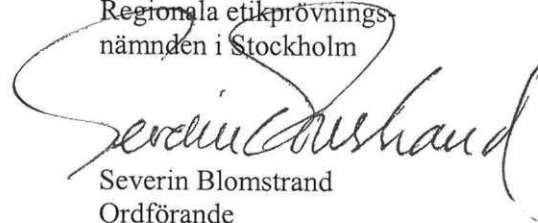
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Beslut 2013-11-14
Självrättelse enligt 26 §
förvaltningslagen
(1986:223), sid 3

*Beslutet har fattats av den
Regionala etikprövnings-
nämnden i Stockholm



Severin Blomstrand
Ordförande

Bilaga 1



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -10- 17
Dnr:	Ö 33-2013

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2013/2:7

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 21 augusti 2013 i avdelningen 2.

Diarienummer:
2013/1095-31/2
Föredragande:
Yvonne Forsell

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Kvalitetsregister för strålbehandling
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

BESLUT

Nämnde avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden anser att ansökan i nuvarande form ej kan bedömmas eller godkännas.

Om tidigare forskningsetiskt godkännande finns avseende det projekt som ligger till grund för det som här önskas utföras så kan tilläggsansökan vara ett alternativ till ny ansökan.

Hur man överklagar; se särskild onformation.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Jenny Karte, handläggare

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik*)

Agneta Karsten (*Odontologi*) Deltog endast i 2013/1127, 2013/1265 och 2013/1287

Anna Nilsson (*pediatrik, infektion och immunologi*) Endast skriftliga föredragningar

Helena Saraste (*ortopedi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*) Endast skriftliga föredragningar

Leif Svensson (*kardiologi*)

Claes-Göran Östenson (*medicin, endokrinologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars Bergstig

Kemo Ceesay

Eva Klingström

Signe Levin

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

Jenny Karte

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -10- 17
Dnr:	0932-2013

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativ sekreterare anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 7 maj fattat beslut i ett antal ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Med stöd av 27 §, tredje stycket, etikprövningslagen beslutas att lämna över till ordföranden och vetenskapliga sekreteraren att ompröva beslut enligt 27 § förvaltningslagen.

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum **onsdagen den 18 september 2013**.

§ 6 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Annika Sandström
Ordförande


Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare