



BESLUT
2011-03-04

Dnr Ö 30-2010

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 24 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 17 november 2010, dnr 2010/281

SAKEN

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

Projekt: Epileptiska anfall vid hypoglykemi, hypocalcemi, hypomagnesemi: Analys av anfallsförekomst i relation till S-glykosnivåer, S-calcium, S-magnesium

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet är att kartlägga om det föreligger ett samband mellan metabola avvikelser och risk för uppkomst av epileptiska anfall, s.k. akutsymptomatiska anfall. I projektet kommer man, utgående ifrån den databas över provsvar som finns tillgänglig vid laboratoriet för klinisk kemi vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala, att identifiera patienter med låga blodkoncentrationer av glukos, calcium samt magnesium under år 2009. Genom retrospektiv journalgenomgång av på detta sätt identifierade patienter vill man bestämma hur stor andel som drabbats av epileptiskt anfall inom 24 timmar från mättillfället. Patienter med känd epilepsi inkluderas inte i studien. Forskarna kommer inte att informera eller tillfråga patienterna om deltagande i studien.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och som skäl angivit att forskningspersonerna ska tillfrågas och samtycke inhämtas.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Projektet söker besvara en angelägen frågeställning. Det står klart att varken observationsfynd eller resultat kan ha någon betydelse för de patienter som bidrar med data till studien bl.a. eftersom de inte har diagnosen epilepsi och händelsen ligger långt tillbaka i tiden. Även med beaktande av att patienterna inte avses bli tillfrågade får intrånget i den personliga integriteten betraktas som ringa samtidigt som projektet kan ge en inte obetydlig kunskapsvinst.

Centrala etikprövningsnämnden finner att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför ska godkännas.

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, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga
1 av 2

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-12-27
Dnr:	Ö 30-2010
Handl:	

BESLUT
2010-11-17

Dnr 2010 / 281

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Neurologkliniken
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-07-12 MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2010-10-12**

Projektbeskrivning:

Epileptiska anfall vid hypoglykemi, hypocalcemi, hypomagnesemi: Analys av anfallsförekomst i relation till S-glykosnivåer, S-calcium, S-magnesium.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har på sammanträde 2010-08-25 begärt in komplettering av ansökan med bland annat forskningspersonsinformation och samtycke. De skäl sökanden anger för att inte informera forskningspersonerna motiverar enligt nämndens uppfattning inte ett frångående av etikprövningslagens krav på tillfrågan och samtycke. Ansökan ska därför avslås.

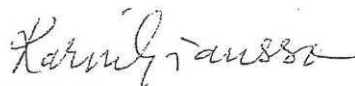
2010-11-17

2010/281

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Karin Göransson
Ordförande

Beslutande: Karin Göransson rådmän, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Per Blomström kardiologi (vetenskaplig sekreterare), Albert Alm oftalmiatrik, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Marieann Högman fysiologi, Tom Lundin psykiatri, Carin Muhr neurologi - föredragande, Susan Pfeifer barnonkologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till:

Forskningshuvudmannens företrädare:
Box 593, BMC, 751 24 Uppsala

l, Inst. f. neurovetenskap