



KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Thoraxkliniken
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 24 oktober 2012, dnr 2012/1599-31/4

SAKEN

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

Projekt: Långtidsuppföljning efter operation på grund av kronisk lungemboli

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som ska utvärdera resultatet av samtliga operationer som utförts på patienter med kronisk lungemboli (blodproppar i lungartärerna) under en 20-årsperiod vid ett större universitetssjukhus. Data angående sjukhistoria, operationstekniska detaljer och samsjuklighet ska inhämtas från ett patientregister och från journaluppgifter. Dessutom ska patienterna individuellt kontaktas för att redogöra för aktuella besvär samt besvara en postenkät. Muntligt och skriftligt samtycke inhämtas. Uppgifter om eventuellt avlidna patienter inhämtas från dödsorsaksregistret.

Den regionala nämnden har uppfattat studien som kvalitetssäkring och därmed inte fattat beslut enligt etikprövningslagen men avgivit ett rådgivande yttrande med innebörd att nämnden inte ser några etiska hinder för studiens genomförande.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att det rör sig om ett forskningsprojekt, att man arbetar med vetenskaplig metod och att man avser publicera i vetenskaplig tidskrift och yrkar att projektet ska prövas enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I enlighet med Centrala etikprövningsnämndens praxis vid tolkning av forskningsbegreppet vid etikprövning (se PM om forskningsbegreppet www.epn.se) bör projektet anses utgöra forskning, eftersom det föreligger en vetenskaplig frågeställning, projektet ska genomföras av en vetenskapligt utbildad forskare med vetenskaplig metod och publicering avses ske i en vetenskaplig tidskrift, varför projektet inte kan beskrivas som ett myndighetsinternt utvärderingsarbete.

Den regionala nämnden har i sitt rådgivande yttrande inte ansett några etiska hinder föreligga. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till denna bedömning och ser vid angivna förhållanden ingen anledning att återförvisa ärendet till den regionala nämnden.

Med ändring av den regionala nämndens beslut godkänner den Centrala nämnden den forskning som avses med ansökan enligt etikprövningslagen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson, och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Ordförande
Annika Marcus



Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*) **vetenskaplig sekreterare**

Miia Kivipelto (*äldreomvårdnad, epidemiologi*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*) *deltar inte i ärendena*

2012/1618, 2012/1626, 2012/1633, 2012/1638, 2012/1656, 2012/1658, 2012/1659, 2012/1660,
2012/1666, 2012/1668, 2012/1670, 2012/1685, 2012/1689

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*) *deltar inte i ärende 2012/1685*

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*), *skriftlig föredragning ärende 2012/1585, 2012/1666*

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Andre Stark (*ortopedi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard, *deltar inte i ärendena*

2012/1618, 2012/1626, 2012/1633, 2012/1638, 2012/1658, 2012/1659, 2012/1660, 2012/1666,
2012/1668, 2012/1670, 2012/1685, 2012/1689

Gunnar Skoglund

Åke Reisnert

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 26 september 2012 fattat beslut i 19 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 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 21 november 2012.

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Ordförande

----- Utdrag ur protokoll nr 2012/4:8-----

Diarienummer:
2012/1599-31/4
Föredragande:
Maria Kumlin

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Långtidsuppföljning efter operation på grund av kronisk lungemboli
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Det angivna projektet omfattas inte av etikprövningslagens krav på godkännande. Nämnden lämnar därmed i stället ett rådgivande yttrande enligt förordningen med instruktion för de regionala etikprövningsnämnderna. Projektet är inte att betrakta som forskning utan är en kvalitetsuppföljning.

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Nämnden ser inga etiska hinder med projektets genomförande.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare,
forskare och i förekommande fall till sponsor

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat 2012-10-31