



BESLUT
2015-10-26

Dnr Ö 22-2015

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för neurobiologivårdvetenskap och samhälle
Fack 23200
141 83 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 19 augusti 2015, dnr 2015/1200-31/3

SAKEN

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

Projekttitel: Den felande länken – utveckling och utvärdering av en person-centrerad överföring från strokeenhet till hemmet med fortsatt rehabilitering i hemmet.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att utveckla, utvärdera och implementera en personcentrerad överföringsprocess som utvecklas tillsammans med bl.a. personer med stroke, närstående, interdisciplinära team med erfarenhet av hemrehabilitering efter stroke samt personal vid stroke-enheter. I ansökan nämns fyra projektfaser.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan och har angivit som skäl att projektfaserna 1, 2 och 3 utgör kvalitetssäkring och inte är att betrakta som forskning i etikprövningslagens mening. Nämnden har därför ansett sig förhindrad både att ta upp ansökan för prövning för godkännande och att ge ett rådgivande yttrande. Beträffande projektfas 4 anser nämnden att den är endast översiktligt beskriven och att den därför inte kan prövas utan ytterligare underlag. En ny ansökan måste därför lämnas in för del 4.

Klaganden har begärt att det som benämns fas 1 i ansökan ska prövas i enlighet med etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har att ta ställning till det beslut som gått den klagande emot och som inte accepterats av denna enligt det ovan anförda. Klaganden har alltså endast begärt att det som utgör fas 1 i ansökan ska omprövas.

Det framgår av beskrivningen av projektet att man avser att ta fram ny kunskap, med vetenskapliga metoder och att publicera resultatet 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.

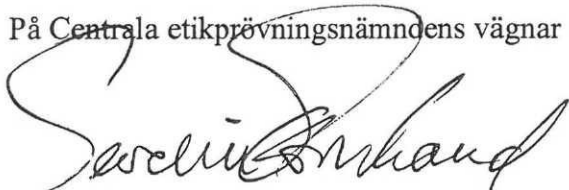
Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökningen i sak. Den första sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut endast beträffande fas 1 och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Protokoll 2015/3: 8

2015-08-19

Sammanträde i Stockholm CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
Ink 2015 -09- 18
Dnr: 022-2015

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Susanne Frykman (*geriatrik, neurologi*)

Jonas Bergh (*cancerforskning*) deltog ej i ärende med dnr: 2015/1212-31, 2015/1216-31, 2015/1217-31, 2015/1219-31, 2015/1221-31, 2015/1236-31, 2015/1239-31

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Jonas Hedlund (*infektionssjukdomar*)

Stefan Söderhäll (*barnonkologi*) deltog ej i ärende med dnr: 2015/783-31, 2015/994-31, 2015/1052-31, 2015/1068-31, 2015/1115-31, 2015/1160-31, 2015/1179-31, 2015/1184-31, 2015/1188-31, 2015/1189-31, 2015/1190-31, 2015/1197-31, 2015/1200-31, 2015/1202-31, 2015/1212-31, 2015/1216-31, 2015/1217-31, 2015/1219-31, 2015/1221-31, 2015/1236-31, 2015/1239-31

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Birgitta Mörk

Katarina Sjölander

Winston Håkanson

Per-Arne Hammarström

Christer Grunder

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen **16 september 2015**.

Håkan Julius
Ordförande

Hans Glaumann
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 19 augusti 2015 i avdelning 3 -----

Dnr 2015/1200-31
Föredragande:
Mårten Rosenqvist

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Den felande länken- utveckling och utvärdering av en person-centrerad överföring från strokeenhet till hemmet med fortsatt rehabilitering i hemmet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

Motivering

Projektfaserna 1 - 3

Nämnden finner att det planerade projekten är s.k. kvalitetssäkringsstudier - här i form av metodutvecklingar - som inte omfattas lagen (2003:416) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2 §). Ansökan i dessa delar kan därför inte tas upp till prövning. Nämnden som i och för sig inte ser några etiska invändningar mot studien, är då också förhindrad att lämna ett rådgivande yttrande.

Projektfas 4

Projektfasen omfattar en senare utvärdering av projektfaserna 1 – 3. Denna del är dock endast översiktligt beskriven i ansökan och nämnden anser sig inte kunna pröva ansökan i denna del utan ytterligare underlag. En ny ansökan måste därför lämnas in för denna del.

Det sagda innebär att ansökan ska avvisas i sin helhet.

Hur man överklagar, se särskild information.