

BESLUT
2015-12-14

Dnr Ö 34-2015

KLAGANDE

Region Skåne
Verksamhetsområde Neonatologi och Barnkirurgi
Skånes Universitetssjukhus
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, beslut den 4 november 2015, dnr 2015/542.

SAKEN

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

Projekttitel: Blindtarmsinflammation hos barn.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningsprojektet uppges vara att med hjälp av uttag av data från registerhållaren till patientregistret, dödsorsaksregistret och medicinska födelseregistret undersöka om följande tillstånd eller faktorer är associerade med högre risk för blindtarmsinflammation hos barn: 1) om de haft nekrotiserande enterokolit under spädbarnsåldern, 2) graviditetens längd (prematuritet eller överburenhet) eller födelsevikt i relation till graviditetens längd, eller 3) kromosomavvikelser (bl.a. trisomi 21).

Den regionala etikprövningsnämnden har efter inhämtad komplettering avslagit ansökningen med motiveringen att sökanden inte har besvarat nämndens frågor på ett tillfredsställande sätt.

Klaganden begär att ansökan godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningsprojektet genomförs genom bearbetning av data som redan har insamlats till register som finns hos en myndighet och som lämnas ut till forskarna utan att dessa får vetskap om forskningspersonernas identitet. Enligt den praxis som har uttryckts i flera beslut

av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som närmast obefintligt.

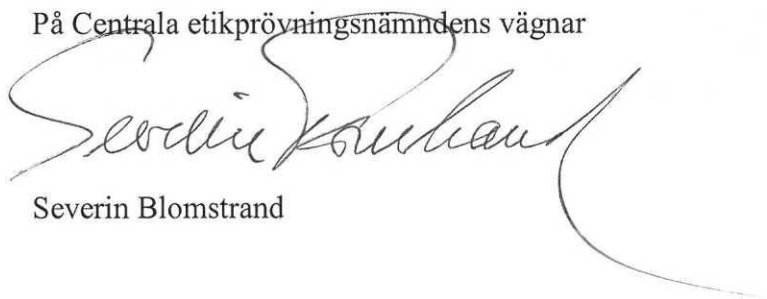
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara liten, kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska 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, Elina Mäki-Torkko, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Malou Hultcrantz efter föredragning av Severin Blomstrand. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 3

PROTOKOLL 2015/10

Sammanträde 2015-11-04 Kl 13.00—16.00

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Cecilia Hanö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Gunilla Albinsson

Åsa Alftberg

Dan Egonsson

Göran Molin

Mina O'Dowd

Bengt Sivberg (Deltar ej i beslut § 2.2 p g a jäv)

Lena Wahlberg

Ole Elgström

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson

Ann Hörnebrant-Sturesson

Esmacil Salehi (Deltar ej i beslut § 2.1 – 2.2)

Preben Karlsson

Birgitta Ståhl

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

Postadress

Box 133
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgironr

793-9861

Organisationsnr

202200-1560

Besöksadress

Östra Vallgatan 14
Lund

Telefon

046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-post

eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida

www.epn.se

utdrag ur protokoll

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.4 (från sammanträdet 2015-10-07 § 2.12)

Dnr 2015/542

Föredragande

Bengt Sivberg

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Blindtarmsinflammation hos barn

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl för beslutet

Nämnden har vid två tillfällen berett tillfälle att lämna kompletterande information om projektet. Den sökande har inte besvarat dessa frågor på ett tillfredsställande sätt.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

Exp till: