

BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 9-2016

SÖKANDE

Västra Götalandsregionen
Registercentrum VGR
413 45 GÖTEBORG

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 22 februari 2016, dnr T 1054-15/141-14, se bilaga

Projekttitel: Kvalitetsförbättring av primär höftprotesoperation genom återkoppling av individuella operatörsresultat

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den ändrade ansökan.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att bl.a. att undersöka komplikationsfrekvens efter höftplastik och om hög operationsvolym per år och operatör samt om operatörens erfarenhet är associerade med minskad risk för komplikationer. Detta ska ske med hjälp av uppgifter i Svenska Höftprotesregistret och i en databas, med Västra Götalandsregionen (VGR) som registerhållare, innehållande uppgifter om patienters vård.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – godkänt den forskning som avses med ansökan. Vid sekretessbedömning gjord av analysenheten i VGR ifrågasattes behovet att få uppgifter om patienternas samsjuklighet, vilket har föranlett sökanden att göra en tilläggsansökan där detta behov motiveras.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit tilläggsansökan med motiveringen att projektet numera är så förändrat att det utgör en ny studie med annan frågeställning än den godkända och att det därför krävs en ny ansökan.

Klaganden begär att tilläggsansökan ska godkännas.



BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 9-2016

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att tilläggsansökan närmast får betraktas som en precisering av vilka kovariater som är lämpliga att använda i den redan godkända forskningen och att inhämtande av dessa inte innebär någon ytterligare risk för patienternas hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

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. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Christina Eintrei, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och Johan Fritzell samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Registercentrum VGR
Svenska höftprotesregistret
413 45 Göteborg

Dnr: Exp. 2016-02-25
T 1054-15/141-14

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Lisbeth Edlund, *ordförande*

Michael Breimer, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Anders Bengtsson

Anna Dåderman

Bodil Lernfelt

Karin Manhem

Dan Mellström

Lars Rasmusson

Barbro Robertsson

Barbro Westerberg

Svante Östling

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson

Allaedin Hedayati

Bengt-Arne Reinholdsson

Stig-Olov Tingbratt

Projekttitel: Kvalitetsförbättring av primär höftprotesoperation genom återkoppling av individuella operatörsresultat

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 22 februari 2016

Föredragande: Barbro Robertsson

Avslås

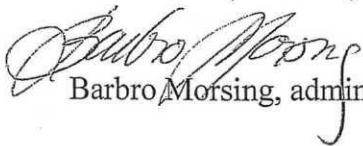
Ansökan utgör ett amendment T 1054-15 till ansökan 141-14 med titeln "Kvalitetsförbättring av primär höftprotesoperation genom återkoppling av individuella operatörsresultat".

Nämnden finner att projektet nu har lämnat sina ursprungliga vetenskapliga frågeställningar och utgörs av en studie med annan vetenskaplig frågeställning där man vill studera sambandet mellan tidigare sjukdom och komplikationer efter kirurgi.

Nämnden emotser en ny ansökan som beskriver detta nya projekts vetenskapliga frågeställningar och genomförande.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Barbro Morsing, administrativ sekreterare