

BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 10-2016

SÖKANDE

Centrum för Hälsoekonomi (CHEGU) vid Göteborgs universitet
Handelshögskolan
Box 640
405 30 GÖTEBORG

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 21 mars 2016, dnr 876-15, se bilaga

Projekttitel: Kortsiktiga och långsiktiga effekter av neonatalbehandlingar

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 ansökan.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att med hjälp av sammanlänkade uppgifter från ett antal register vid Socialstyrelsen och Statistiska Centralbyrån undersöka långtidseffekter för forskningspersonerna av variation i behandling vid neonatala intensivvårdsavdelningar av nyfödda med mycket låg födelsevikt.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit ansökan. Som skäl angav nämnden bl.a. att den saknar en begriplig/trovärdig förklaring till varför denna forskning skulle vara så viktig att den motiverar insamling av en stor mängd potentiellt integritetskränkande data. Hypotesen att skillnader i behandling av nyfödda individer skulle resultera i skillnader i hälsa både på kort och på lång sikt har redan bekräftats i flera olika sammanhang. Frågan är då om den aktuella studiens kommande forskningsresultat skulle kunna ge sådan ny kunskap att den verkligen är motiverad att genomföra.

Klaganden begär att forskningen ska godkännas.



BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 10-2016


SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Forskningsprojektet genomförs efter länkning av känsliga personuppgifter, vilken sker hos statliga registerhållare. Forskargruppen kommer inte att själva spåra eller identifiera enskilda personer. Enligt den praxis som utarbetats och 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 mycket liten, vilket den regionala nämnden antyder, eller om det vore möjligt att besvara frågeställningen genom en mindre omfattande datainsamling, kommer denna avvägning ändå att tala 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:

Dnr:
876-15

Exp. 2016-03-24

GU/Handelshögskolan
Centrum för Hälsoekonomi
Box 640
405 30 Göteborg

Forskningshuvudman: Göteborgs universitet

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*
Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Anders Bengtsson
Michael Breimer
Anne Börjesson Hansson
Daniel Holmgren
Anna Karlsson (*deltog ej i ärende 177-16 p.g.a. jäv*)
Bodil Lernfelt
Dan Mellström (*deltog ej i ärende 201-16, 202-16 p.g.a. jäv*)
Lars Rasmusson (*deltog ej i ärende 822-15, 876-15, 1026-15*)
Barbro Robertsson

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson
Allaedin Hedayati
Bengt-Arne Reinholdsson
Olivia Uddenberg

Projekttitel: Kortsiktiga och långsiktiga effekter av neonatalbehandlingar

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 21 mars 2016

Föredragande: Daniel Holmgren

Avslås

Mot bakgrund av nedanstående resonemang finner nämnden att studien inte är etiskt godtagbar, varför studien avslås.

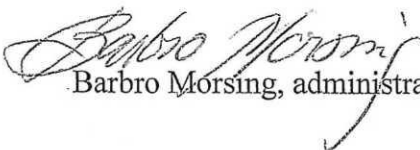
Nämnden saknar en begriplig/trovärdig förklaring till varför denna forskning skulle vara så viktig att den motiverar insamling av en stor mängd potentiellt integritetstänkande data. Hypotesen att skillnader i behandling av nyfödda individer skulle resultera i skillnader i hälsa både på kort och på lång sikt har redan bekräftats i flera olika sammanhang. Frågan är då om

den aktuella studiens kommande forskningsresultat skulle kunna ge sådan ny kunskap att den verkligen är motiverad att genomföra. Dessutom vill nämnden påpeka att den saknar en etisk diskussion i ansökans punkt 5:3 om de konsekvenser som kan tänkas uppstå som följd av ev. rekommendationer, baserade på kommande studieresultat. I anslutning till detta vill nämnden göra följande påpekanden:

1. Vet man att vårdpersonalen verkligen tillämpar "tumregeln" (1500 g) så rigoröst att det skulle innebära att barn i närheten av gränsen skulle behandlas olika? Kanske är det i själva verket så att "barnets klinik" har större betydelse för behandlingen än den absoluta gränsen i riktlinjer/protokoll, särskilt i närheten av själva gränsområdet (1500 g/v 26). Om man ändå vill studera effekter hos barn som hamnar precis under eller över de angivna tröskelvärdena bör man reducera insamlingen av data till vad som behövs för att få svar på just denna frågeställning. Frågan kvarstår dock hur viktigt resultatet skulle vara och vad man skulle vinna med denna kunskap.
2. Man vet redan en hel del om att avståndet till kvalificerad neonatal intensivvård har påverkat behandlingen av lågviktiga spädbarn, inte minst historiskt. Detta har lett till en omfattande centralisering av den neonatala intensivvården, och utvecklingen av snabba transportsystem för spädbarn som föds långt ifrån den omhändertagande vård-enheten. Frågan är vilken kunskap den aktuella studien skulle kunna tillföra och vad den skulle ha för betydelse.

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