



BESLUT
2016-05-30

Dnr Ö 11-2016

SÖKANDE

Västra Götalandsregionen
Registercentrum Västra Götaland
413 45 GÖTEBORG

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 21 mars 2016, dnr 205-16, se bilaga

Projekttitel: Spelar operatörens erfarenhet roll för patientrapporterat resultat vid höftprotesoperation?

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och återförvisar ansökningsen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet bl.a. att undersöka samband mellan patientrapporterat utfall efter höftplastik och operatörens erfarenhet med hjälp av uppgifter i Svenska Höftprotesregistret och i en databas, med Västra Götalandsregionen som registerhållare, innehållande uppgifter om operatör.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan. Som skäl angav nämnden bl.a. att det saknas en tillfredsställande beskrivning av vad som avses med "erfarenhet" och att det inte är klargjort att det råder ett samband mellan "erfarenhet" och exempelvis skicklighet. Vilket innebär att användbarheten av kommande resultat inte kan ligga till grund för några meningsfulla vetenskapliga slutsatser och att studien därför inte kan anses som forskning.

Klaganden begär att studien ska betraktas som sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen och att den ska godkännas.



BESLUT
2016-05-30

Dnr Ö 11-2016

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Projektet innefattar behandling av känsliga personuppgifter och genomförs av en för projektet tillräckligt kvalificerad forskargrupp, som uppger att man avser publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift, vilket talar för att projektet ska betraktas som forskning och därför prövas i enlighet med etikprövningslagen. Den regionala nämnden har riktat viss kritik mot den vetenskapliga kvalitén i projektet men har ändå avvisat ansökningen med motiveringen att projektet inte utgör forskning. Den regionala nämnden har således inte tagit ställning till forskningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av denna sakfråga. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Skaraborgs sjukhus Lidköping
Ortopedkliniken
Mellbygatan 11-15
531 85 Lidköping

Dnr:
205-16

Exp. 2016-03-24

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

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: Spelar operatörens erfarenhet roll för patientrapporterat resultat vid höftprotesoperation?

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

Föredragande: Barbro Robertsson

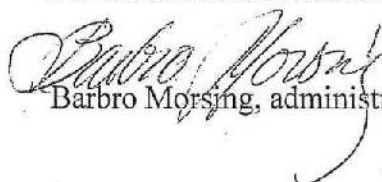
Avvisas

Ansökan innehåller ingen tillfredsställande beskrivning av vad som i denna avses med "erfarenhet". Enligt nämndens mening är det då inte klargjort att det skulle råda något klart samband mellan "erfarenhet" och exempelvis skicklighet. Detta innebär att användbarheten av kommande resultat inte kan ligga till grund för några meningsfulla vetenskapliga slutsatser. Studien kan då inte anses som forskning. Däremot skulle studien kunna genomföras som en kvalitetskontroll, men den etiska granskningen av ett sådant projekt omfattas inte av etikprövningslagen utan bör underställas vederbörande verksamhetschef.

Nämnden avvisar därför ansökan.

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 Mörning, administrativ sekreterare