



BESLUT
2016-10-31

Dnr Ö 24-2016

SÖKANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 21 september 2016, dnr 2016/190, se bilaga

Projekttitel: Invasiva tryck–flödesförhållanden under vila och arbete hos patienter som hjärkateteriseras – en retrospektiv studie från ett databasmaterial

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 ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka cirkulationsfysiologi vid hjärkateterisering hos väl definierade grupper av patienter, exempelvis diastoliskt sjuka personer med pulmonell hypertension i vila och/eller arbete. Studien planeras att genomföras utan information eller inhämtande av samtycken, med hjälp av redan insamlade uppgifter som finns i en databas vid kateteriseringslaboratoriet.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit ansökningen. Som skäl angav nämnden bl.a. att forskningspersonerna i enlighet med 16 § etikprövningslagen ska informeras om den övergripande forskningsplanen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagandet i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Nämnden anförde också att forskning som huvudregel, enligt 17 §, bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till forskningen och gäller bara om forskningspersonen har fått information om forskningen. Dessutom ska samtycket vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning.

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Fax

08-546 441 80



BESLUT
2016-10-31

Dnr Ö 24-2016

Klaganden har lämnat ytterligare information angående den kritik den regionala nämnden riktat mot projektet och begär att forskningen ska godkännas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter och att forskningen därför omfattas av etikprövningslagen (jfr 3 §). Hjärtkateteriseringar är naturligtvis invasiva ingrepp, men dessa har genomförts av kliniska skäl, inte som ett led i forskningen. I denna ingår inte interventioner av sådant slag som beskrivs i 4 § etikprövningslagen. Det medför att bestämmelserna i 16–22 §§ inte är tillämpliga. Etikprövningsnämnden har således betydande frihet att bestämma huruvida det är nödvändigt att informera och inhämta samtycke eller om dessa åtgärder kan anses obehövliga för den aktuella forskningen.

Forskningsprojektet genomförs efter uttag av känsliga personuppgifter som redan finns insamlade i en databas. Forskarna kommer inte att själva spåra eller identifiera enskilda personer. Forskningspersonernas omhändertagande och behandling kommer inte att påverkas av databearbetningen. 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 liten 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, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016 / 190

BESLUT
2016-09-21

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Kardiologkliniken
Sjukhusvägen
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-04-22 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2016-08-12**

Projektbeskrivning:

Invasiva tryck-flödesförhållanden under vila och arbete hos patienter som
hjärtkateteriseras-en retrospektiv studie från ett databasmaterial.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan

Etikprövningsnämndens skäl

Enligt 16 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser
människor ska forskningspersonerna informeras om den övergripande planen för
forskning, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de
följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvud-
man, att deltagandet i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har
rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Dnr 2016 / 190

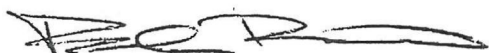
Forskning får som huvudregel enligt 17 § bara utföras om forskningspersonen har samtyckt till forskningen och gäller bara om forskningspersonen har fått information om forskningen. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning.

Den komplettering som inkommit till nämnden innehåller två allmänna informationer och uppfyller inte ovanstående krav.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Brattgård
ordförande

Beslutande:

Erik Brattgård, chefsrådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Brita Karlström, geriatrik, Tom Lundin, psykiatri, Carin Muhr, neurologi, Peter Nygren, onkologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: verksamhetschef