



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 28-2016

SÖKANDE
CLINTEC

Karolinska universitetssjukhuset
141 86 STOCKHOLM

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut den 28 september 2016, dnr 2016/1737-31/4, se bilaga

Projekttitel: Primär skleroserande kolangit (PSC) hos barn - karakteristik och prognos

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 ansökningsen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen planerar man att göra en retrospektiv journalgenomgång av alla barn med primär skleroserande kolangit (PSC) som utretts eller behandlats vid Astrid Lindgrens barnsjukhus under åren 2000–2015. Den sålunda bildade kohorten beskrivs demografiskt, laboratoriemässigt och kliniskt. Man avser inte att informera forskningspersonerna om studien eller inhämta samtycken från dem, eftersom data redan finns i patientjournalerna och studien inte kan ge något resultat som har betydelse för behandlingen av patienterna i kohorten.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen eftersom det planerade projektet gäller en studie som utförs inom ramen för högskoleutbildning på avancerad nivå och inte sådan forskning som avses i 2 § etikprövningslagen. Nämnden har därför sett sig förhindrad att ta upp ansökan för prövning. Emellertid har nämnden lämnat ett rådgivande yttrande enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt detta yttrande har nämnden inte sett några etiska invändningar mot studien.



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 28-2016

Klaganden begär att ansökningen ska prövas enligt etikprövningslagen och anför bl.a. att studien avses publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Projekt som både utgör forskning, som i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, och är elevarbeten i högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, ska bli föremål för etikprövning (prop. 2007/08:44 s. 50). Klaganden har uppgivit att man avser att publicera den aktuella studien i en vetenskaplig tidskrift. Enligt den praxis som Centrala etikprövningsnämnden utvecklat utgör projektet därför sådan forskning som ska prövas av etikprövningsnämnden.

Med tanke på att den regionala etikprövningsnämnden lämnat ett positivt yttrande över studien får nämnden anses ha prövat ansökningen i sak och Centrala etikprövningsnämnden finner det därför inte nödvändigt att återförvisa ansökningen till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

Forskningsprojektet genomförs efter uttag av känsliga personuppgifter som redan finns insamlade i patientjournaler. Uttag av data från journalerna sker på ett systematiskt sätt som inte innebär särskilt stor risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet eller personliga integritet. 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 anses som litet. Projektet får antas kunna ge information som är relevant i förhållande till forskningens frågeställning. 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. Denna avvägning talar 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, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, (klinisk farmakologi), **vetenskaplig sekreterare**

Marie Hasselberg (skadeepidemiologi)

Tommy Linné (barnmedicin)

Erik Näslund (kirurgi)

Johan Giesecke (infektionssjukdomar)

Jonas Persson (psykologi)

Christina Dalman (psykiatrisk epidemiologi)

Lars Ährlund-Richter (experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi)

Gabriela Spulber (geriatrik)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Lisbeth Crabo Ljungman, *deltar ej i ärende 2016/1708, 2016/1718, 2016/1720, 2016/1722, 2016/1737, 2016/1740, 2016/1747, 2016/1748, 2016/1749, 2016/1752*

Kerstin Espman

Kia Hjelte, *deltar ej i ärende 2016/1264*

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 26 oktober 2016.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Marcus
Ordförande



Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer:
2016/1737-31/4
Föredragande:
Tommy Linné

Sökande: Karolinska institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Primär skleroserande kolangit (PSC) hos barn - karakteristik och prognos
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden tar inte upp ansökan till prövning för godkännande.

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet gäller en studie som utförs inom ramen för högskoleutbildning på avancerad nivå och inte sådan forskning som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2 §). Nämnden är då förhindrad att ta upp ansökan för prövning för godkännande.

Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor lämnar nämnden följande

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Nämnden ser inte några etiska invändningar mot studien.

Hur man överklagar beslutet att inte ta upp ansökan till prövning för godkännande, se särskild information. Det rådgivande yttrandet kan inte överklagas.