



BESLUT
2017-02-22

Dnr Ö 1-2017

SÖKANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 14 december 2016, dnr 2014/119, se bilaga

Projekttitel: Uppföljning av patienter med esofagusatresi opererade i Uppsala 1994-2013

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 ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen bl.a. att dels undersöka hur resultaten för patienter opererade i Uppsala för esofagusatresi de senaste 10 åren förbättrats jämfört med de 10 föregående åren, dels att jämföra resultaten från Uppsala med internationella studier. Forskningen har godkänts av den regionala etikprövningnämnden och genomförs med hjälp av retrospektiva journalgenomgångar.

Forskargruppen har sedermera ansökt om att få utöka den godkända forskningen genom att göra en delstudie på en sällsynt undergrupp med s.k. long gap esofagusatresi och i samband härmed ställa samman data från Uppsala och centra i Danmark, Finland och Norge.

Den regionala etikprövningsnämnden har inte godkänt den forskning som anges i ansökningen om ändring. Som skäl angav nämnden att den ändring som beskrivs i ansökningen är för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan.



BESLUT
2017-02-22

Dnr Ö 1-2017

Klaganden begär att ändringen ska beviljas och anför bl.a. att ändringen består i att 10–15 patienter med en särskild form av esofagusatresi vilka ingår i den tidigare beviljade studien redovisas som grupp tillsammans med motsvarande patienter från andra barnkirurgiska centra i Sverige, Danmark, Finland och Norge.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Av lagmotiven framgår också att efter det att forskningen godkänts så kan det hända att det inträffar nya omständigheter eller liknande som gör att en ny ansökan om etikprövning behöver göras (a. prop. s. 115). För att ett projekt ska betraktas som så förändrat att en ny etikprövning ska göras bör krävas att de förändringar som skett är väsentliga. Det ges några exempel på sådana omständigheter: en större grupp forskningspersoner, ändrade inklusionskriterier eller nya data från andra studier. Samtidigt framhålls att några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav inte kan uppställas.

Beträffande den nu aktuella redan godkända forskningen ligger det nära till hands att betrakta den som avgränsad bl.a. genom den vetenskapliga frågeställning som angetts i ansökningsblankettens punkt 2.2, där det framgår att ett syfte med forskningen är att jämföra resultaten från Uppsala med andra länder. Den förändring forskargruppen nu vill göra innebär att en delmängd av redan insamlade data – från forskningspersoner med s.k. long gap esofagusatresi – analyseras tillsammans med motsvarande data från andra centra. Det kan förmodas att denna utökning av antalet forskningspersoner med den ovanliga typen av sjukdomen man avser att studera i denna del av forskningen medför bättre möjligheter att dra säkra slutsatser, dvs. den förmodade kunskapsvinsten ökar, samtidigt som riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet är ringa. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att den ändrade forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden noterar att det i överklagandet nämns att man vill inkludera även andra barnkirurgiska centra i Sverige. Den nu aktuella prövningen innefattar endast Uppsala, som är det enda svenska centrumet som specificerats i ansökningsblanketten. Det krävs etikprövning innan fler svenska centra kan inkluderas i forskningsprojektet.



BESLUT
2017-02-22

Dnr Ö 1-2017

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2014 / 119 / 2

BESLUT
2016-12-14**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län

Forskare som genomför projektet:

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

Uppföljning av patienter med esofagusatresi opererade i Uppsala 1994-2013.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2014-04-16 med diarienummer 2014/119.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2016-11-16; delstudie på undergrupp.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl

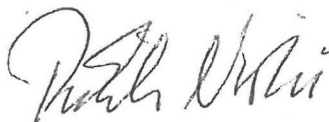
Nämnden anser att den ändring som beskrivs i ansökan är för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. För prövning krävs en helt ny etikprövningsansökan.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

Dnr 2014 / 119 / 2

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Marieann Högman,
respirationsfysiologi, Brita Karlström, geriatrik, Janet Leksell, vårdvetenskap,
Tom Lundin, psykiatri, Carin Muhr, neurologi, Bengt Simonsson, hematologi,
vetenskaplig sekreterare – föredragande efter utlåtande från Susan Pfeifer,
Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund,
anestesiologi, Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ola Ström, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare: