



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 2-2017

SÖKANDE

Ögonkliniken, Norrlands universitetssjukhus
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 7 februari 2017, dnr 2017/19-31, se bilaga

Projekttitel: Hur lossnar näthinnan igen efter gråstaroperation när man tidigare opererats för näthinneavlossning?

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Enligt ansökningen har detta projekt genomförts som ett s.k. ST-arbete och det har inte funnits en forskningsansats när data inhämtades och sammanställdes. Resultatet har i efterhand kommit att betraktas som så pass intressant att man önskar publicera det i en vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen och förklarat att man inte kan ge godkännande i efterhand. Dessutom anger man som en möjlig utväg att sökanden planerar och söker tillstånd för ett forskningsprojekt där uppgifter på nytt hämtas från journalerna. I sådant fall bör en lämplig kontrollgrupp inkluderas (patienter med tidigare näthinneavlossning som inte opererats för grå starr) för att kunna skatta om ingreppet innebär en ökad risk eller inte.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgränd 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 2-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det får anses framgå av det anförda att projektet inte utgjorde forskning i etikprövningslagens mening när det genomfördes och att något godkännande enligt 6 § etikprövningslagen därför inte kan ges.

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, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Ärende, beslut eller annan åtgärd

2017/19-31

Punkt 15.
Föredragande: Malin Wass

Sökande:
Umeå Universitet
Behörig företrädare:

Projekt:
Hur ofta lossar näthinnan igen efter gråstarrsoperation när man tidigare opererats för näthinneavlossning?
Forskare som genomför projektet:

Institutionen för klinisk vetenskap, Umeå universitet

Beslut:
Etikprövningsnämnden avvisar ansökan.

Motivering till beslutet
Nämnden är förhindrad att pröva redan utförd forskning.

Nämnden vill understryka att den beskrivna forskningen rör hantering av känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa) och därför ska prövas enligt etikprövningslagen. Något rådgivande yttrande är därför inte aktuellt.

Nämnden påpekar också att ansökan är bristfällig och att projektplan saknas. För intern kvalitetskontroll och för studentarbeten kan en sammanställning av journaldata göras men sådant arbetsmaterial ska sedan förstöras. Det är inte juridiskt eller etiskt försvarbart att utan tillstånd och samtycke från patienter upprätta register för senare användning för forskningsändamål. En sådan sammanställning, även om den anonymiserats, kan inte likställas med ett nationellt kvalitetsregister med tillstånd från berörda myndigheter.

Forskning på känsliga personuppgifter ska endera ha ett uttryckligt samtycke eller ett godkännande från etikprövningsnämnd till forskning utan samtycke.

En möjlig utväg är att sökanden planerar och söker tillstånd för ett forskningsprojekt där uppgifter på nytt hämtas från journalerna. I detta fall bör en lämplig kontrollgrupp inkluderas (patienter med tidigare näthinneavlossning som inte opererats för grå starr), för att kunna skatta om ingreppet innebär en ökad risk eller inte.

HUR MAN ÖVERKLAGAR. Se bilaga.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes
Tanja Gyldén

Justeras
Anders Jacobæus

Kopia till behörig företrädare