



BESLUT
2017-04-19

Dnr Ö 8-2017

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 1 februari 2017, dnr 2017/56-31, se bilaga

Projekttitel: Kvalitetsanalys av 1074 konsekutiva patienter med hudmelanom som genomgått sentinel node biopsi och/eller körtelutrymning 2006 – 2015 i Stockholm.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens beslut och återförvisar ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med projektet dels att göra en kvalitetsanalys av vid kliniken utförd kirurgi som behandling av malignt melanom, dels att analysera data beträffande patienter som genomgått kompletterande körtelutrymning för att ta reda på vilka typer av komplikationer som förekommer och se om dessa kan kopplas till några specifika riskfaktorer. Projektet genomförs som en retrospektiv genomgång av 1074 journaler över patienter opererade vid en klinik under åren 2006–2015.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen. Som skäl angav nämnden att det planerade projektet är en s.k. kvalitetssäkringsstudie och inte sådan forskning som avses i etikprövningslagen.

Klaganden har ändrat den forskning som avses med ansökningen. Numera är avsikten att även inhämta uppgifter från Melanomregistret och Socialstyrelsens dödsorsaksregister.

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
2017-04-19

Dnr Ö 8-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det framgår av ansökningsen att projektet genomförs av kvalificerade forskare och att man har en avsikt att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Enligt den praxis som utvecklats i ett flertal beslut av den Centrala etikprövningsnämnden bör projektet betraktas som forskning. I samband med överklagandet har den forskning som avses med ansökningsen dessutom ändrats på ett genomgripande sätt. Den regionala nämnden har inte tagit ställning till den ändrade forskningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden bör som överklagandeinstans inte göra den första prövningen. Ansökningsen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLS-
UTDRAG
Avdelning 4

2017-02-01

2017/4:1

Diarienummer:
2017/56-31/4
Föredragande:
Jonas Bergh

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Kvalitetsanalys av 1074 konsekutiva patienter med hudmelanom som genomgått sentinel node biopsi och/eller körtelutrymning 2006 - 2015 i Stockholm

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet är en s.k. kvalitetssäkringsstudie och inte sådan forskning som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2§ i lagen). Nämnden, som i och för sig inte ser några etiska invändningar mot studien, lämnar då inte heller något rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. nummer
202200 1578

Besöksadress
Tomtebodavägen 18 A, Hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Erik Näslund (kirurgi), **vetenskaplig sekreterare**

Lene Lindberg (psykologi, folkhälsovetenskap) *deltar ej i 2017/33-31, 2017/44-31, 2017/49-31, 2017/56-31, 2017/57-31, 2017/68-31*

Margareta Hedström (ortopedisk kirurgi) *deltar ej i 2017/37-31*

Jonas Bergh (onkologi)

Svetlana Lajic (pediatrik) *deltar ej i 2017/44-31, 2017/49-31, 2017/56-31, 2017/57-31, 2017/68-31*

Miriam Mints (gynekologi) *deltar ej i 2017/44-31, 2017/49-31, 2017/56-31, 2017/57-31, 2017/68-31*

Susanne Frykman (geriatrik, neurologi)

Maria Feychting (miljömedicin, epidemiologi)

Christina Hultman (psykiatri, epidemiologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kia Hjelte *deltar ej i 2017/44-31, 2017/49-31, 2017/56-31, 2017/57-31, 2017/68-31*

Bo Bängtzson

Charlotte Helmersson

Ewa Schenström

Gunilla Thorsson *deltar ej i 2017/44-31, 2017/49-31, 2017/56-31, 2017/57-31, 2017/68-31*

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

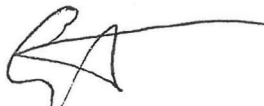
§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 1 mars 2017.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström
Ordförande



Erik Näslund, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. nummer
202200 1578

Besöksadress
Tomtebodavägen 18 A, Hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se