



BESLUT
2017-06-19

Dnr Ö 14-2017

SÖKANDE

Västra Götalandsregionen
Södra Hamngatan 3
403 40 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborgs beslut den 8 maj 2017, dnr 308-17, se bilaga

Projekttitel: Multipelsjuka hjärtsviktpatienter: fokus på komorbiditet och dess betydelse för klinisk fenotyp, behandling och livskvalitet: från beskrivning till intervention.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Hjärtsvikt är en vanlig dödsorsak och ökar både med stigande ålder och med samsjuklighet hos patienterna. Enligt ansökningsen har epidemiologin av hjärtsvikt förändrats under de senaste åren dels till följd av ändringar i demografi, dels till följd av att nya framgångsrika behandlingsmetoder har börjat användas. Dessutom har de diagnostiska kriterierna för hjärtsvikt ändrats på senare tid och det har föreslagits ytterligare en subtyp av hjärtsvikt i de senaste riktlinjerna från det europeiska kardiologsällskapet. Projektets syfte uppges vara att i ett första skede med hjälp av registerutdrag från den s.k. VEGA-databasen och samkörningar med andra befintliga databaser, som finns bl.a. vid Socialstyrelsen, bygga upp en egen databas med patienter som har hjärtsvikt. Den på detta sätt skapade databasen kommer sedan att användas för olika forskningsprojekt.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen med motiveringen att man avser att upprätta en databas och att det inte finns någon tydlig studie som kan etikprövas eftersom det inte finns några tydliga vetenskapliga frågor preciserade.

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

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 776 10 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-06-19

Dnr Ö 14-2017

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att det i ansökningen tydligt framgår specifika frågeställningar, exempelvis prevalensen och incidensen av hjärtsvikt och förekomsten av samsjuklighet, samt prognos och påverkansfaktorer vid hjärtsvikt.

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 provas.

Den ansökan som forskningshuvudmannen skickat in innehåller en avgränsning beträffande antalet forskningspersoner och det framgår, åtminstone numera, några specificerade vetenskapliga frågeställningar. Det finns dessutom en uttalad avsikt att publicera resultat från studien i vetenskapliga tidskrifter. Vid en sammanvägd bedömning får projektet betraktas som sådan forskning som kräver godkännande av en etikprövningsnämnd för att få genomföras. Den regionala nämnden har inte prövat ansökningen i sak och Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första sakprövningen. Ansökningen bör 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 Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, 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

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

SU/Östra
Medklin
416 85 Göteborg

Dnr: Exp. 2017-05-11
308-17

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Märit Bergendahl, *ordförande*
Gunnar Göthberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Rolf Axelsson
Christina Bergh
Staffan Björck
Jane Carlsson
Ingrid Emanuelsson
Per-Anders Jansson
Margareta Kreuter
Jan Sunnegårdh
Anna-Lena Östberg

Anna Lundgren, *auskultör*

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Bengt Andersson
Jane Bredin
Britt Dovmyr
Ulla-Britt Hagström
Heléna Okomdal Holmgren

Projekttitel: Multipelsjuka hjärtsviktpatienter: fokus på komorbiditet och dess betydelse för klinisk fenotyp, behandling och livskvalitet: från beskrivning till intervention

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 8 maj 2017

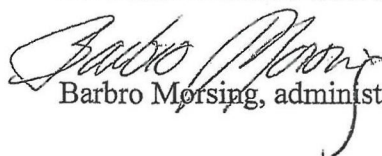
Föredragande: Margareta Kreuter

Avvisas

Projektet avvisas då nämnden finner att man här avser att upprätta en databas och därför hänvisar projektet till Datainspektionen. Om man senare planerar en tydlig studie så kan detta etikprövas. Som ansökan är formulerad så finns inte några tydliga vetenskapliga frågor preciserade.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar


Barbro Mörning, administrativ sekreterare