



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 17-2017

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborgs beslut den 26 juni 2017, dnr 1113-16, se bilaga

Projekttitel: Pre- och postoperativ hälsa hos patienter opererade för magmunsbräck. En retrospektiv granskning av journaler. Pre- och postoperativa intervjuer. En prospektiv granskning av journaler

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 ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen bl.a. att studera pre- och postoperativ hälsa hos personer som diagnosticeras och opereras för bräck på magmunnen. Studien ska med hjälp av journalgenomgång och semistrukturerade intervjuer av patienter studera symptom, samsjuklighet och upplevelser av hälsa före och efter operationen.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – inte godkänt den forskning som avses med ansökningen. Som skäl angav nämnden bl.a. att sökanden inte har kunnat tillfredsställande motivera hur journaldata ska användas samt att det inte finns någon vetenskaplig metod hur dessa ska kunna komplettera den kvalitativa analysen.

Klaganden har utvecklat sin argumentering för den planerade designen och anför bl.a. att denna är en kombinerad kvantitativ och kvalitativ metod och att båda delarna bidrar med värdefull kunskap inom problemområdet. Klaganden specificerar också vilka data som ska inhämtas från journalerna.

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
2017-08-14

Dnr Ö 17-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 1 § etikprövningslagen är syftet med lagen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det får uppfattas så att forskningen omfattar endast hantering av känsliga personuppgifter som insamlas efter inhämtat informerat samtycke från forskningspersonerna. De risker forskningen innebär för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet får betraktas som mycket ringa. Även om den kunskapsvinst som den planerade forskningen ger skulle vara liten, så kommer ändå den avvägning av projektets risker och kunskapsvinst som anges i 9 § etikprövningslagen tala för att forskningen bör 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, Bimbi Ollberg och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Skaraborgs sjukhus, Skövde
An/Op Kirurgkliniken
541 85 Skövde

Dnr: Exp. 2017-06-29
1113-16

INKOM

2017 -07- 11

Etikprövningsnämnden i
Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*

Michael Breimer, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Sharareh Akhavan

Bengt Bergman (*deltog inte i ärende 495-17 p.g.a. jäv*)

Ann Ekberg Jansson

Helen Elden

Eva Engström

Bengt Hasséus

Lars Kölby

Bo Söderpalm

Ville Wallenius

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Dan Nyberg

Bengt-Arne Reinholdsson

Ros-Marie Sädås

Stig-Olov Tingbratt

Roland Wanner

Projekttitel: Pre- och postoperativ hälsa hos patienter opererade för magmunsbräck. En retrospektiv granskning av journaler. Pre- och postoperativa intervjuer. En prospektiv granskning av journaler.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 26 juni 2017

Föredragande: Ville Wallenius

Avslag

Nämnden avslår ansökan.

Nämnden har behandlat ansökan vid sina tidigare sammanträden, 2017-02-20 och 2017-04-24. Vid bägge sammanträdena bordlades ansökan i avvaktan på revidering och kompletterande information. Sådan har inkommit.

Forskningens huvuddel utgörs av en kvalitativ studie med intervjuer av forskningspersoner före och efter operation för övre magmunsbråck. P.g.a. att antalet patienter som opereras på denna indikation vid det sjukhus där studien planeras utföras är lågt (ca 10/år) anges att det beräknas ta 2-3 år att genomföra studien.

Nämnden anser att sökanden inte har kunnat tillfredställande motivera hur journaldata ska användas samt att det inte finns någon vetenskaplig metod hur dessa ska kunna komplettera den kvalitativa analysen och rekommenderat i sitt beslut 2017-04-24 sökanden att journaldatainsamlingsdelen utgår och att endast den kvalitativa delen av studien genomförs. I sitt svar vidhåller sökanden att man önskar inhämta data från journal för jämförelse och anger att "Jämförelserna vid analys av data kommer inte att ske mellan grupper utan på individnivå".

Nämnden vidhåller sin bedömning från 2017-04-24 att på ett så fåtal patienter med stor variation i operationsindikation och komplicerad operativ behandling kan inga slutsatser dras mellan de uppgifter man önskar inhämta från journalerna (t.ex. indikation, operationstid, operationsmetod eller operatör) och de kvalitativa intervjuresultaten.

Nämnden anser därför att den forskning som ansökan avser inte kan godkännas. Ansökan ska då avslås.

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



Lisa D. Hillström, administrativ sekreterare