



BESLUT
2017-11-13

Dnr Ö 31-2017

KLAGANDE

Region Kronoberg
351 88 Växjö

ÖVEKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Linköpings beslut den 20 september 2017, dnr 2017/269-31, se bilaga

Projekttitel: En registerstudie ur datajournal, på behandling med Metylfenidat vid ADHD hos vuxna

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 ansökningsen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen ändrade man 2013 vid den aktuella kliniken de årliga kontroller som görs som ett led i rutinsjukvården av vuxna patienter som behandlas med metylfenidat på indikationen ADHD. Förändringen innebar bl.a. att man började använda ett kognitivt test (AQT), som utförs både under och utan medicinerings med metylfenidat. Testresultaten finns införda i patientjournal. Syftet med forskningen uppges bl.a. vara att använda dessa data på gruppnivå för att dra vetenskapliga slutsatser angående patienternas kognitiva förmåga med respektive utan behandling med metylfenidat.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit ansökningsen, med motiveringen att en väsentlig del av studien redan har genomförts och att forskningsprojektet beskrivs som en registerstudie men att det av insända kompletteringar får uppfattas som att mottagningsbesök och testning är en del av forskningsprojektet och det inhämtas inte något informerat samtycke beträffande deltagandet i studien. Dessutom har den forskare som är vetenskapligt ansvarig för studien ekonomiskt intresse i det använda testet (AQT).

Klaganden anför att den aktuella forskningen är en registerstudie på befintliga kliniska journalanteckningar och att patienterna informerats om att insamlat material troligen kommer att ingå i en vetenskaplig rapport och att det därför inte behövs någon ytterligare information eller samtyckesinhämtning. Dessutom anför klaganden att en identiskt upplagd studie har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden och att studien publicerats i en vetenskaplig tidskrift.

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
2017-11-13

Dnr Ö 31-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En central fråga i ärendet är avgränsningen av själva forskningsprojektet. Klaganden anför att man beslutat att införa AQT för att förbättra kvaliteten av sjukvården och att forskningen enbart består i en vetenskaplig sammanställning av befintliga data. Det får uppfattas som att den regionala nämnden ser projektet närmast som en klinisk läkemedelsprövning av behandling med metylfenidat och att behandlingseffekt ska studeras bl.a. med AQT. Dessa tester genomförs som en extra åtgärd jämfört med ren rutinbehandling. Ett förhållande som i sig utesluter möjligheten att betrakta studien som en s.k. icke-interventionsstudie.

Centrala etikprövningsnämnden gör sin bedömning utgående från att det som klaganden anför är riktigt och att forskningen ska betraktas som en observationsstudie baserad på redan befintliga journaluppgifter. Forskningspersonernas omhändertagande och behandling kommer inte att påverkas av forskningen. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som mycket litet, närmast obefintligt. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten i det aktuella projektet skulle vara ganska liten innebär denna avvägning att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Närvarande:

Ledamöter:

Lars Dahlstedt, f.d. lagman ordförande

Staffan Hägg, professor (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr, deltar inte vid punkt 16

Elsa Dahlén, med.dr (*allmänmedicin*)

Karin Åkesson, universitetslektor, (*pediatrik*), ersätter G Glad Mattsson, deltar via telefonuppkoppling, deltar inte vid punkt 14

Martin Hägglund, bitr. professor (*fysioterapi*)

Katarina Nägga, docent (*geriatrik*), ersätter Marit Karlsson

Johnny Ludvigsson, professor em (*barnmedicin*), deltar inte vid punkt 14

Mikael Wirén, bitr. professor (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Åke Aldman, Med.dr

Inger Ekengard, överläkare

Rickard Bäck, processledare

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

4. Komplettering till ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Region Kronoberg

Forskare:

Projekt: En registerstudie ur datajournal, på behandling med Metylfenidat vid ADHD hos vuxna.

Dnr 2017/269-31

Föredragande: Staffan Hägg

Nämnden har den 5 september 2017 erhållit komplettering i ärendet.

Nämnden beslutar att avslå ansökan.

Skälen till avslag är följande:

Nämnden uppfattar att en väsentlig del av studien är genomförd. Ansökan har därtill flera allvarliga brister, exempelvis:

- Det kvarstår oklarheter vad forskningsprojektet omfattar. Forskningsprojektet beskrivs i ansökan som en registerstudie men av insända kompletteringar uppfattar nämnden att mottagningsbesök och testning är en del av forskningsprojektet.
- Nämnden uppfattar att den forskare som är vetenskapligt ansvarig för studien har ekonomiskt intresse i AQT-testet. Av insända handlingar framgår inte hur sökanden reflekterar och hanterar denna situation.
- Korrekt samtycke till deltagande i forskning har inte inhämtats.

Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Lars Dahlstedt



Regionala etikprövningsnämnden
i Linköping
Avdelningen för prövning av medicinsk
forskning

PROTOKOLLSutdrag

2(2)

Sammanträdesdatum dnr 2017/269-31

2017-09-20, kl 14.00 – 16.30

Lokal: Medicinska fakultetens kansli

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson
Administrativ sekreterare

Beslutet expedierat till behörig företrädare och forskare