



BESLUT
2019-10-07

Dnr Ö 25-2019

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens hus
SE 462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 augusti 2019, dnr 2019-03618, se bilaga

Projekttitel: Diagnostik och behandling av postmenopausal blödning på SU

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Studien är ett studentarbete på Termin 10 på läkarutbildningen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU). Två studenter ska granska journaler för att svara på frågan om riktlinjer och behandling av postmenopausal blödning.

Retrospektivt ska studenterna granska 332 journaler på kvinnokliniken på SU. Genom granskning hoppas man kunna svara på om det görs onödiga operationer, om man gör det i diagnostiskt syfte och om man gör rätt ingrepp. Data läggs avidentifierad i en Excel-fil och redovisningen sker när alla studentarbeten redovisas i slutet på terminen.

Etikprövningsmyndigheten har inte tagit upp ansökan till prövning för godkännande men lämnat ett rådgivande yttrande enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprovning av forskning som avser människor, enligt vilket Etikprövningsmyndigheten förklarat att myndigheten inte ser några etiska invändningar mot studien.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Som Etikprövningsmyndigheten har funnit utgör studien inte sådan forskning som avses i etikprövningslagen. Överklagandet ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



BESLUT
2019-10-07

Dnr Ö 25-2019

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson, Christina Eintrei (föredragande) och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, och Bimbi Ollberg deltagit samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-08-21

1(3)

Dnr: 2019-03618

Sökande forskningshuvudman

Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Diagnostik och behandling av postmenopausal blödning på SU

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan. Etikprövningsmyndigheten lämnar samtidigt ett rådgivande yttrande enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten tar inte upp ansökan till prövning för godkännande.

Skäl för beslut

Etikprövningsmyndigheten finner att det planerade projektet gäller en studie som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och inte sådan forskning som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2 §). Etikprövningsmyndigheten tar därför inte upp ansökan för prövning för godkännande.

Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor lämnar Etikprövningsmyndigheten detta rådgivande yttrande: Etikprövningsmyndigheten ser inte några etiska invändningar mot studien.

Beslutet att inte ta upp ansökan till prövning kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning. Det rådgivande yttrandet får inte överklagas.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Håkan Julius

Ordförande



BESLUT

2019-08-21

2(3)

Dnr: 2019-03618

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Joy Roy, föredragande

Tommy Linné (Pediatrisk), Ledamot

Lennart Balk (Toxikologi), Ledamot

Agneta Ståhle (Fysioterapi), Ledamot

Lars Åhrlund-Richter (Experimentell cancerforskning), Ledamot

Yvonne Forsell (Psykiatri, geriatrik), Ledamot

Kristian Borg (Neurologi), Ledamot

Ilona Koupil (Ojämlighet i hälsan), Ledamot

Pär Sparén (medicinsk epidemiologi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Modig, Ledamot

Per Arne Hammarström, Ledamot

Lisbeth Crabo Ljungman, Ledamot

Mikael Freimuth, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighets beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att nämndens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.