



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 34-2019

SÖKANDE

Uppsala läns landsting
Plastik- och käkkirurgi

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 november 2019, dnr 2019-04835, se bilaga

Projekttitel: Ett ovanligt syndrom som associeras med amelogenesis imperfecta och nefrokalcinos, en fallrapport med klinisk implikation

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning finner att den aktuella fallbeskrivningen inte utgör forskning i etikprövningslagens mening. Ansökan tas därför inte upp till prövning.

BAKGRUND

Vid tandsjukdomen amelogenesis imperfecta är emaljbildningen defekt. Flera kliniska former av sjukdomen finns, varav vissa har en genetisk komponent. I sällsynta fall är tandsjukdomen kombinerad med förkalkningar i njurarna. Dessa kan vara så svåra att de leder till döden.

Den sökande och hennes medarbetare har behandlat en patient med amelogenesis imperfecta och njurförkalkningar. Denne har utomeuropeiskt ursprung och en av hans kusiner har samma tandsjukdom. Den sökande vill nu i en vetenskaplig artikel beskriva detta sällsynta tillstånd för att sprida kännedom om diagnostik och behandling.

Vid Etikprövningsmyndighetens bedömning av ansökan nåddes inte samsyn. Majoriteten ansåg att en fallstudie inte ska definieras som forskning "då rapporteringen avser ett kliniskt fall inom ramen för ordinarie sjukvård och därmed faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde." Tre av ledamöterna hade uppfattningen att "även fallstudier faller under begreppet forskning då resultatet är avsett att publiceras". De begärde att ärendet skulle överlämnas till Överklagandenämnden.

SKÄL FÖR BESLUTET

På flera ställen i sin ansökan anger sökanden att handläggningen av patienten inte i något avseende skiljt sig från klinisk rutin och att ordinarie behandlingsmetoder använts. Enligt sökanden har inga medicinska ingrepp i forskningssyfte skett och kommer inte heller att ske.



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 34-2019

Beskrivning av enskilda patientfall utgjorde länge merparten av de vetenskapliga publikationerna inom medicinen. Även om de alltmer ersatts av sammanställningar av större patientmaterial och kliniska prövningar, kan de fortfarande fylla en funktion när det gäller att sprida kunskap om sällsynta eller hittills okända tillstånd. Exempel kan vara sällsynta tillstånd hos nyanlända vilka inte tidigare uppmärksammats i Sverige.

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Forskning omfattar i praktiken såväl planering som genomförande och tillgängliggörande av forskning. Tillgängliggörande – publicering av forskning – återfinns inte som ett kriterium inom ramen för nämnda definition. Överklagandenämnden har dock i ett flertal tidigare beslut angett att publicering är en viktig indikator för att avgöra om ett arbete ska anses utgöra forskning eller inte. Om emellertid inget annat moment som anges i lagens definition av forskning förekommer i arbetet, kan inte endast publicering av resultat efter utförd vård och behandling anses medföra att detta ska betraktas som forskning.

I den aktuella fallstudien har det inte funnits någon forskningsavsikt. Först efter avslutad behandling har idén uppkommit om att publicera diagnostik och behandling i en vetenskaplig artikel. Även om fallbeskrivningar kan ha ett vetenskapligt värde motsvarar den aktuella fallstudien inte etikprövningslagens definition av forskning. Som nämnts ovan kan inte endast avsikten att publicera resultaten i en vetenskaplig artikel anses göra att det arbete som utförts ska anses utgöra forskning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson, Kjell Asplund (föredragande), Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-04835 FBÖNEP_S.pdf

Signers:

Name

PETER KRISTIANSSON

Method

BANKID

Date

2019-12-06 13:44 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
E1090C855D7E40D49A57B798FB24D48E

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2019-11-21

Sökande forskningshuvudman
Uppsala läns landsting

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Ett ovanligt syndrom som associeras med amelogenesis imperfecta och nefrokalcinos, en fallrapport med klinisk implikation

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten överlämnar ärendet till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

Efter föredragning av ärendet framkommer att ledamöterna i avdelningen är oeniga om utgången i ärendet.

Ledamöterna Göran Holst, Anders Håkansson och Åsa Egnér begär att ärendet överlämnas till Överklagandenämnden.

Etikprövningsmyndighetens yttrande

En fallstudie definieras inte som forskningen då rapporteringen avser ett kliniskt fall inom ramen för ordinarie sjukvård och därmed faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Den omständigheten att en fallstudie är avsedd att publiceras kan inte i sig utgöra att studien är att betrakta som forskning i etikprövningslagens mening.

Ledamöterna Göran Holst, Anders Håkansson och Åsa Egnér är av uppfattningen att även fallstudier faller under begreppet forskning då resultatet är avsett att publiceras.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Peter Kristiansson
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Peter Kristiansson, chefsrådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Göran Holst (Geriatrisk omvårdnad)

Carl-Magnus Kullendorff (Barnkirurgisk tumörkirurgi)

Yvonne Lundberg Giwerzman (Molekylärbiologi, genetik), vetenskaplig sekreterare

Ibe Lager (Internmedicin, endokrinologi-diabetologi)

Elisabet Englund (Neurovetenskap, patologi)

Yvonne Ceder (Medicinsk molekylärbiologi)

Arkadiusz Siennicki-Lantz (Geratrik)

Anders Håkansson (Psykiatri och beroendemedicin)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Åsa Egnér

Jonas Hellsten

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [behörig företrädare]

