



**BESLUT**  
2020-10-20

Dnr Ö 60-2020/3.1

## **KLAGANDE**

Region Jönköpings län

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Etikprövningsmyndighetens beslut den 2020-08-12, dnr 2020-02404, se Bilaga

Projekttitel: Fallstudie av ett fall av recidiverande endoftalmit

## **SAKEN**

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

---

## **ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT**

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

## **BAKGRUND**

Bakteriell endoftalmit är en sällsynt men allvarlig komplikation efter kirurgiska ingrepp i ögat, som trots behandling med antibiotika ofta leder till sämre syn. Återkommande endoftalmit är mycket ovanligt, med endast sex rapporterade fall. Syftet med studien är att beskriva en svensk patient med återkommande endoftalmit och att diskutera behandlingsstrategier. Studien ska endast presentera retrospektiv information från journalanteckningar. Ingen ytterligare datainsamling kommer att göras.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan med motiveringen att forskningsprojektet handlar om en retrospektiv fallstudie och inte avser sådan forskning som kräver ett godkännande enligt etikprövningslagen.

Klaganden önskar att Överklagandenämnden ska betrakta projektet som forskning där känsliga personuppgifter behandlas och därför pröva det enligt etikprövningslagen i enlighet med den argumentation gällande personuppgifter som Etikprövningsmyndigheten använt i artiklar i Läkartidningen.

## **SKÄL FÖR BESLUTET**

1 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

---

### **Postadress**

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### **Besöksadress**

Västra Järnvägsgatan 3

### **Telefon**

08-546 77 610 vx

### **E-post**

kansli@onep.se

### **Webbplats**

www.onep.se



**BESLUT**  
2020-0-20

Dnr Ö 60-2020/3.1

eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Publiceringsavsikt av forskningresultat återfinns inte som ett kriterium inom ramen för nämnda definition.

Forskning omfattar i praktiken såväl hypotesprövning och planering som systematiskt genomförande med vetenskaplig metod, under ledning av vetenskapligt skolad forskare. I den aktuella fallstudien har det inte funnits någon forskningsavsikt; handläggningen av patienten har skett enligt klinisk rutin och ordinarie behandlingsmetoder. Först efter avslutad behandling har föresatsen att publicera diagnostik och behandlingsstrategier uppkommit.

Överklagandenämnden har i ett flertal tidigare beslut (se t.ex. Ö 34–2019) angett att publicering är en viktig indikator för att avgöra om ett arbete ska anses utgöra forskning eller inte, men om inget annat moment som anges i lagens definition av forskning förekommer, kan inte endast publicering av resultat efter utförd vård och behandling anses medföra att den aktuella fallstudien motsvarar etikprövningslagens definition av forskning.

Överklagandenämnden finner att endast avsikten att beskriva fallet i en vetenskaplig artikel inte kan definieras som forskning. Överklagandenämnden ändrar därför inte det tidigare beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad

Ordförande

Bilaga



2020-02404 Grundansokan avvisning.pdf

**Signers:**

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Åsa Maria Hanna	BANKID	2020-08-24 13:05 GMT+2

**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:  
71342286D3aAd2901107D64226948011

Administrativt förhållande mellan myndigheterna



**BESLUT**  
2020-08-12

**Sökande forskningshuvudman**

Region Jönköpings län

**Forskare som genomför projektet**

██████████

**Projekttitel**

Fallstudie av ett fall av recidiverande endoftalmit

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan, det vill säga tar inte upp ansökan till prövning.

**Skäl för beslutet**

Forskningsprojektet, vilket handlar om en retrospektiv fallstudie, avser inte sådan forskning som kräver ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 3-4 § i nämnda lag).

---

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Åsa Hanna  
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

**Ordförande**

Åsa Hanna, rådmann

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Kristina Arnrup, odontologi

Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, vetenskaplig sekreterare

Yvonne Freund-Levi, geriatrik, psykiatri

Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare

Margareta Möller, vårdvetenskap, föredragande

Olof Eriksson, molekylär avbildning, radiologi

Arja Harila-Saari, barnonkologi

Ola Nilsson, pediatrik

Mårten Fryknäs, klinisk farmakologi

Malin Löwenmark, geriatrik

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Isak Rutqvist

Mats Dahlström

Inger Trodell Dahl

Agne Furingsten

Per Gruvberger

---

**Beslutet sänds till**

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]



## Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

### Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens 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 myndighetens 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 myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.