



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-03-14

Diarienummer
Ö 16-2022/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 januari 2022, dnr 2021-06854-01, se Bilaga

Projekttitel

Retrospektiv undersökning av operationstekniker för grön starr vid St Eriks ögonklinik 2000 - 2020

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Grön starr (glaukom) är ett samlingsnamn för sjukdomar som obehandlade ger en progredierande synnervsförtvining med åtföljande synskador. Syftet med studien är att jämföra resultat och förekomsten av biverkningar hos ca 3 000 forskningspersoner som genomgått penetrerande respektive icke penetrerande ögonkirurgi för grön starr under perioden 2000–2020 vid St. Eriks Ögonklinik. Studien genomförs som en retrospektiv genomgång av forskningspersonernas medicinska journaler. Ålder, kön och status registreras. Datauttagen anonymiseras innan statistisk bearbetning sker. Klagandens bedömning är att studien utgör ett kvalitetsarbete i sjukvården, att inga försökspersoner ingår i undersökningen och att studien därmed inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med motiveringen att det tänkta forskningsprojektet är så allmänt beskrivet att det inte utan ytterligare preciseringar går att bedöma från forskningsetisk synpunkt. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning gav inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden menar att en utförligare beskrivning av projektet hade kunnat göras om tillfälle givits och ser inga risker för de i studien ingående forskningspersonerna, utan endast fördelar.

Skäl för beslutet

Studier i vilka risker kan uppkomma för människors hälsa, säkerhet och integritet ska omfattas av etikprövning. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. I den aktuella studien utgörs den etiska problematiken – risken – av det integritetsintrång som journalgranskningen innebär. Även om patienterna är medvetna om att deras hälsodata registreras i en medicinsk journal, är de inte införstådda med att deras uppgifter ska

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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-03-14

Diarienummer

Ö 16-2022/3.1

användas i forskningssyfte. Informerat samtycke är ofta en förutsättning för att få använda sådana uppgifter.

Vad gäller forskningens vetenskapliga bärkraft går den inte att bedöma; klaganden har inte bifogat någon utförligare forskningsplan i samband med överklagandet än den Etikprövningsmyndigheten ursprungligen hade till sitt förfogande. Därmed finns i det aktuella projektet inte heller nu stöd för slutsatsen att integritetsintrånget i den planerade studien uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar


Carina Gunnarsson
Ordförande