



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-08-22

Diarienummer
Ö 57-2022/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 juni 2022, dnr 2022-02038-01, se Bilaga

Projekttitel

Långtidsuppföljning efter kraniofacial kirurgi hos barn med kraniofaciala syndrom

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersonerna informeras enligt den stödmall som finns på Etikprövningsmyndighetens hemsida och att de ges möjlighet att avstå från deltagande.

Bakgrund

Kraniofaciala syndrom är en grupp missbildningar som beror på att skallbenets suturer sluts alltför tidigt, något som bl.a. innebär att hjärnan inte kan expandera på ett normalt sätt. Detta medför risk för hydrocephalus (vattenskalle) och att hjärnans utveckling påverkas ogynnsamt. Tillstånden kan vara förenade med andra missbildningar, t. ex. i ansikte, händer eller fötter. Behandlingen består främst av skallvidgande kirurgi.

Patienter som handlagts vid Sahlgrenska sjukhuset sedan 1973 för kraniofaciala syndrom ingår i Kranioregistret vid plastikkirurgiska kliniken. Forskarna planerar att inhämta uppgifter ur dessa patienters journaler, inklusive bilddiagnostik och de genetiska analyser som genomförts. Primärt kartläggs förekomsten av behandlingskrävande hydrocephalus och/eller förhöjt tryck i skallen. Till denna primära frågeställning har knutits en rad närliggande sekundära frågeställningar. Dessutom har under den studerade tidsperioden två olika huvudtyper av kirurgi använts; utfallet av dessa kommer att jämföras. Forskarna har inte planerat att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna.

Efter kompletteringar avslog Etikprövningsmyndigheten ansökan med motivering att forskarna inte utnyttjat den möjlighet till opt-out-förfarande för informerat samtycke som myndigheten anvisat.

I överklagandet anförs att många av patienterna är avlidna, att forskningspersonerna är pseudonymiserade samt att ett utskick med opt-out-förfarande riskerar att skapa onödigt oro bland forskningspersoner och anhöriga.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 57-2022/3.1

Skäl för beslutet

Informerat samtycke om deltagande i en vetenskaplig studie är en fundamental forskningsetisk princip. Det finns ingen anledning att i detta forskningsprojekt frånga denna princip. Även om patienterna varit medvetna om att deras hälsodata registrerats i den medicinska journalen, har de inte varit införstådda med att uppgifterna ska användas i forskningssyfte. I detta projekt, där risken för integritetskränkning vid journalgranskning bedöms som begränsad, är ett opt-out-förfarande acceptabelt, dvs. forskningspersonerna informeras om forskningsprojektet och har möjlighet att tacka nej till deltagande. Däremot bedömer Överklagandenämnden att aktivt skriftligt medgivande inte krävs.

Nämnden erinrar om att det för avlidna personer inte krävs forskningsetiskt tillstånd, såvida det inte gäller forskning på biologiskt material från avlidna. Till denna senare kategori hör inte data från laboratorieanalyser genomförda i klinisk praxis vilka sedan tidigare finns registrerade i journalerna.

Sammanfattningsvis finner Överklagandenämnden att forskningen kan godkännas med villkor att forskningspersoner respektive vårdnadshavare för icke-myndiga forskningspersoner informeras enligt Etikprövningsmyndighetens anvisningar och att de ges möjlighet att avstå från deltagande om de så önskar.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande