



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-10-03

Diarienummer

Ö 45-2022/3.1

## Klagande

Region Skåne

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 maj 2022, dnr 2022-01313-01, se Bilaga

## Projekttitel

Klinisk uppföljning av konservativt behandlad appendicit

## 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.

## Bakgrund

Syftet är att i en prospektiv studie utvärdera återfallsrisk och förekomst av underliggande appendixcancer vid uppföljning av konservativt behandlad okomplicerad respektive komplicerad appendicit, samt att jämföra resultaten med en tidigare genomförd retrospektiv studie. Samtliga vuxna patienter i Region Skåne med konservativt behandlad appendicit kommer att inkluderas i studien, ca 200 personer, och följas upp under ett års tid. Uppgifter om bland annat sjukdomshistorik, hereditet, och labbvärden inhämtas från forskningspersonernas medicinska journaler. Då en ny promemoria har utarbetats och omfattar alla patienter med appendicit, avser forskarna inte att informera forskningspersonerna om studien eller be om samtycken att granska deras medicinska journaler.

Etikprövningsmyndigheten begärde att sökanden skulle utforma information till forskningspersoner och en samtyckesblankett enligt anvisningarna i den stödmall som finns på myndighetens hemsida, alternativt lämna en utförlig motivering till varför man inte avser att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna. Klaganden menade att oavsett om studien utförs eller inte kommer dessa patienter att följas enligt den nya promemorian, men då den nyligen införts finns ett behov av en utvärdering av den. Etikprövningsmyndigheten avtog ansökan med motiveringen att det som klaganden anfört i sin komplettering inte föranledde någon annan bedömning än den som myndigheten tidigare gjort.

Klaganden uppger i överklagandet att Region Skånes nya promemoria följer internationella riktlinjer, vilket skulle innebära att studien inte är av experimentell karaktär, men att nya promemorior inte alltid utvärderas på ett systematiskt sätt, vilket man önskar göra i denna studie.

Överklagandenämnden har begärt och fått in komplettering och justering av information till forskningspersonerna med tillhörande samtyckesblankett.

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2022-10-03

Diarienummer  
Ö 45-2022/3.1

### Skäl för beslutet

Då informationen till forskningspersonerna liksom samtyckesblanketten nu har justerats på ett nöjaktigt sätt kan den avsedda forskningen godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson  
Ordförande