

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

Bakgrund

Överklagandenämnden har mottagit tre anmälningar om tillsyn avseende forskningsprojektet "Amide proton transfer (APT_w) MR bildtagning för hjärntumördiagnostik med magnetkamera". Ansvarig forskare för projektet är [REDACTED] och ansvarig företrädare för forskningshuvudmannen Region Skåne är [REDACTED]

Etikprövningstillstånd för forskningsprojektet meddelades av Etikprövningsmyndigheten den 1 september 2016 (Etikprövningsmyndighetens dnr 2016/531).

I den första anmälan och påföljande yttranden anfördes bl.a. följande.

Etikprövningstillstånd och villkor har överträtts då en forskningsperson felaktigt har inkluderats i forskningsprojektet utan att uppfylla kriterierna enligt etikansökan. Forskningspersonen har getts bristande information om forskningsprojektet i samband med rekrytering och projektet ska ha haft en negativ inverkan på dennes diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården. Forskningspersonen har lidit psykisk och fysisk skada.

I den andra anmälan anfördes bl.a. att en annan forskningsperson felaktigt blivit borttagen från forskningsprojektet, att forskningspersonen fått bristfällig information och att uppföljande behandling och rehabilitering ska ha uteblivit.

I den tredje anmälan och påföljande yttranden anfördes bl.a. att en person felaktigt ska ha erbjudits deltagande i forskningsprojektet. Personen tackade nej till att delta i forskningen och anmälarna ifrågasätter om personens behandling och vård påverkades negativt på grund av att denne inte valde att delta i forskningsprojektet.

I yttranden anför [REDACTED] och [REDACTED] bl.a. följande. De medger att forskningspersonen i den första anmälan delvis blev felaktigt inkluderad i forskningsprojektet då denne inte uppfyller kriterierna. Behandlande läkare tros ha missat att kriterierna inte var uppfyllda och handlat i god tro utan avsikt att skada patienten. Den specifika forskningssekvensen kunde bistå som ett komplement för förbättrad utredning/uppföljning. Aktuell forskningsperson har inte tagit någon skada av att ha blivit

inkluderad i forskningsstudien då det inte på något sätt påverkat vidare uppföljning, handläggning eller diagnos. Forskningspersonen har fått information muntligen och skriftligen samt har skrivit på ett informerat samtycke för att inkluderas i studien. Forskaren har inte varit involverad i forskningspersonens kliniska omhändertagande eller tagit beslut om vården. Avseende den andra anmälan har personen deltagit i ett annat forskningsprojekt än det som den anmälan avser. Gällande den tredje anmälan medges att personen felaktigt blivit tillfrågad om att medverka i forskningsprojektet då denne inte uppfyllde kriterierna. Att denne tackade nej till medverkan i forskningsprojekt påverkar inte gällande kliniska rutiner för handläggning, behandling eller tidsintervall mellan uppföljande undersökningar.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen ansvar för tillsyn över etikprövningslagen.

Av utredningen i ärendet framgår att forskningsprojektets kriterier för urval av forskningspersoner har frångåtts vid rekrytering av forskningspersoner. Överklagandenämnden finner att detta är ett uppenbart misstag och därtill att inga personer har skadats av förfarandet. Ärendet avskrivs därför från vidare handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson 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 juristerna Amelie Metz (föredragande) och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson
Ordförande

Sändlista

[REDACTED]

[REDACTED]

Region Skåne

Anmälare