



BESLUT
2014-12-16

Dnr Ö 38-2014

KLAGANDE

Södersjukhuset
Sjukhusbacken 10
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 3, beslut den 29 oktober 2014, dnr 2014/1691-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Bröstböldens behandlingsprocess.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det övergripande syftet med denna studie uppges vara att - med kvalitativ metodik - beskriva mammors och personals upplevelser och erfarenheter i samband med behandlingsprocessen av bröstböld.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen, med motiveringen att det planerade projektet är en s.k. kvalitetsstudie och att etikprövningslagen inte är tillämplig på sådana projekt.

Det får uppfattas som att klaganden begär att projektet betraktas som forskning och att det ska prövas enligt etikprövningslagen. Klaganden åberopar som skäl till att beslutet ska ändras bl.a. att studien är upplagd som en forskningsstudie, att data kommer att analyseras med ett vetenskapligt förhållningssätt och att man avser att publicera resultatet i internationella vetenskapliga tidskrifter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Projektet genomförs av en forskargrupp som uppger att man avser publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift, vilket talar för att projektet ska betraktas som forskning och därför prövas i enlighet med etikprövningslagen. Centrala etikprövningsnämnden, som

överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av denna sakfråga. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Kjell Asplund, Jens Rydgren och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



PROTOKOLL / km Bilaga
2014/3: 10
2014-10-29
Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Ordförande
Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Maria Ankarcrona (*geriatrik*)

Jonas Bergh (*cancerforskning*) deltog ej i ärende 2014/352-31, 2014/1298-31, 2014/1580-31, 2014/1524-31, 2014/1476-31, 2014/1512-31, 2014/1556-31, 2014/1631-31, 2014/1665-31, 2014/1683-31.

Stefan Borg (*allmän psykiatri*), deltog ej i ärende 2014/1717-31.

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*), deltog ej i ärende 2014/1580-31, 2014/1524-31, 2014/1476-31, 2014/1512-31.

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*)

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Ledamöter som företrädar allmänna intressen

Filip Joelsson

Katarina Sjölander

Per-Arne Hammarström

Camilla Aspegren

Administrativ sekreterare

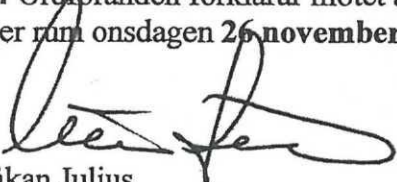
Kristin Mattsson

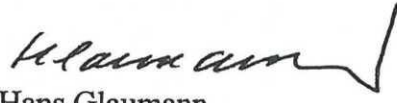
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 1 oktober fattat beslut i 7 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 26 november 2014.


Håkan Julius


Hans Glaumann

Ordförande

Protokollförare

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. Nummer
202200 1578

Paket-/Besöksadress
Tomtebodavägen 18A

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 29 oktober 2014 i avdelning 3 -----

Dnr 2014/1691-31

Föredragande:

Tomas Wester

Sökande: Södersjukhuset

Behörig företrädare:

Projekt: Bröstböldens behandlingsprocess

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet är en s.k. kvalitetssäkringsstudie. Av 2 § lagen 2003:460 om etikprövning av forskning som avser människor framgår att lagen inte är tillämplig på projekt som avser kvalitetssäkring. Nämnden tar därför inte upp ansökan till prövning för godkännande och avger inte heller något rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.
