

BESLUT
2012-07-18

Dnr Ö 24-2012

KLAGANDE

Ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs
Löt
645 94 Strängnäs

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 1, beslut den 9 maj 2012, dnr 2012/747-31/1

SAKEN

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

Projekt: Finns skillnader mellan privata och icke privata patienter vilka är av betydelse för utfallet, det kliniska resultatet efter diskbråcksoperation?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att belysa om det finns skillnader i det kliniska resultatet efter en diskbråcksoperation mellan privata och icke privata patienter, ett och två år efter operationen. Samtliga forskningspersoner som har opererats för diskbråck vid kliniken eftersöks via patientjournaler och vissa uppgifter (såsom ålder, kön, rökvanor, smärtduration, tungt arbete och sjukskrivning) hämtas ur patienternas journaler för forskningsändamålet. Cirka 1 200 patienter som opererats efter år 1987 ska tillfrågas per brev och ombes besvara en postenkät som till sin utformning liknar det som normalt sker som uppföljning inom det Svenska ryggregistret. Enkäterna kommer att kodas och bevaras inlåsta. Kodnyckeln bevaras separat. Studien avses att publiceras i medicinsk tidskrift.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att frågeställningen inte kan besvaras om det inte i studien belyses om socioekonomiska faktorer kan påverka skillnaderna.

Sökanden har i sitt överklagande bl. a. framhållit att det primärt är intressant om skillnader föreligger och att, om klara skillnader mellan grupperna föreligger, man kan komma att senare analysera om sådana skillnader kan kopplas till socioekonomiska faktorer.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstateras att studien visserligen har karaktären av utvärdering av vården men den har ett vetenskapligt upplägg och ska utföras av forskare som avser att publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift. Känsliga personuppgifter kommer att behandlas varför etikprövningslagen är tillämplig.

Besvarande av postenkäten avses att ske med informerat samtycke varför integritetskränkningen kan anses liten. Nämnden vill påpeka att verksamhetschefen måste sekretesspröva om journalgranskningen får ske i forskningssyfte.

Även om det givetvis är riktigt att socioekonomiska faktorer kan påverka eventuellt förekommande skillnader i behandlingsresultat kan kunskapsvärdet av studien inte anses vara så begränsat att det inte uppväger det förhållandevis marginella integritetsintrång som den ger upphov till. Överklagandet bör därför bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL 2012/1:5
2012-05-09

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -06- 14
Dnr:	029-2012

Avdelning 1

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bernt Lindelöf, vetenskaplig sekreterare (*dermatologi*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*)

Göran Elinder (*barnmedicin*)

Elisabet Faxelid (*vårdvetenskap*)

Nina Kyrklund Blomberg (*kvinnosjukdomar*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson

Elisabeth Dingertz

Yrsa Stenius

Johan Westerholm

Åsa Öckerman, deltar inte i ärendena 2012/747, 2012/755, 2012/756 och 2012/757.

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

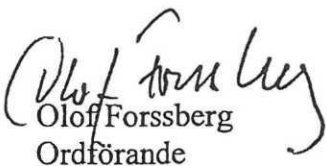
§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 11 april 2012 har fattat beslut i 22 ärenden som avser ändring av godkännande.

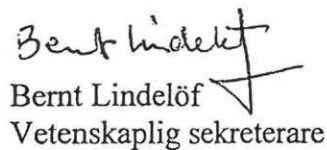
§ 3 Ordföranden utser Bernt Lindelöf att vara vetenskaplig sekreterare vid sammanträdet.

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

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum torsdagen den 7 juni 2012.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.


Olof Forssberg
Ordförande


Bernt Lindelöf
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL 2012 1: 5

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 9 maj 2012 i avdelning 1.

Diarienummer:
2012/747-31/1
Föredragande:
Anette von Rosen

Sökande: Ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs
Behörig företrädare:
Projekt: Finns skillnader mellan privata och icke privata patienter vilka är av betydelse för utfallet, det kliniska resultatet efter diskbråcksoperation
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Studien syftar till att kartlägga om det finns skillnader i det kliniska resultatet efter en diskbråcksoperation mellan privata och icke privata patienter. Enligt nämndens mening kan frågeställningen inte besvaras om inte i studien belyses om socioekonomiska faktorer kan påverka skillnaderna.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Att utdraget stämmer med originalet intygar:

Eja Fridsta
Administratör