



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 38 - 2023/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 maj 2023, dnr 2023-02009-02, se Bilaga

Projekttitel

Värdering av blåsljud från hjärtat med elektroniska och akustiska stetoskop och artificiell intelligens

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Klaganden har etikgodkännande för ett forskningsprojekt där blåsljud från hjärtat registrerade med elektroniska stetoskop analyseras med hjälp av maskininlärning. Forskarna avser att med denna teknik skilja blåsljud orsakade av hjärtfel från normala fysiologiska blåsljud hos barn. Även uppgifter från undersökning med vanligt akustiskt stetoskop inhämtas. I ett andra steg kompletteras med ultraljudsundersökning av hjärtat för att kategorisera hjärtfelet och dess svårighetsgrad. I forskningsprojektet samarbetar svenska och tyska forskare.

I en ändringsansökan planerar den klagande att komplettera med analyser av EKG:n registrerade hos barn med hjälp av smarta klockor.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt forskningen som sådan. Dock godkändes inte sökandens ändring av projekttitel, detta med hänvisning till att forskningspersoner redan är inkluderade i studien och att dessa inte kan ingå i en studie med ny titel som de inte informerats om.

Etikprövningsmyndighetens beslut överklagades. Dock inkom överklagandet inte i rätt tid, varför överklagandet avvisades av Etikprövningsmyndigheten. Klaganden har bett att beslutet omprövas. Hon påpekar att myndighetens beslut får en del orimliga konsekvenser för forskningspersonerna.

Skäl för beslutet

I sitt beslut har Etikprövningsmyndigheten hänvisat till 44 § förvaltningslagen (2017:900), där det sägs att överklagande av ett beslut ska ha kommit in till beslutsmyndigheten inom tre veckor från den dag då den som överklagar fick del av beslutet.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 38 - 2023/3.1

Förvaltningslagen medger inte att en överinstans ger undantag från bestämmelsen om när ett överklagande ska ha inkommit (47 §). Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet. Nämnden vill dock peka på möjligheten för sökanden att inlämna ny ändringsansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande