



BESLUT
2012-07-17

Dnr Ö 22-2012

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
202 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 3, beslut den 9 maj 2012, dnr 2012/172

SAKEN

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

Projekt: Diabetes under graviditet, Malmö 2005-2010

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en retrospektiv journalstudie som avser att belysa riskfaktorer för att olika avvikelser ska uppstå hos barnet om modern har graviditetsdiabetes. Sådana samband är tidigare väl kända. Cirka 1 000 journaler avseende kvinnor med denna diagnos vid ett sjukhus under åren 2005-2010 ska granskas. Utfall som ska granskas är för modern BMI vid graviditetsstart och viktökning under graviditeten, blodsockerkontroll under graviditeten, förlossningssätt och för barnet hög födelsevikt, missbildningar och förekomst av nyföddhetskomplikationer. Samtliga analyser sker inom landstingets interna databas. Man avser inte att inhämta informerat samtycke.

Den regionala nämnden har i sitt beslut begärt att forskningspersonerna ska informeras personligen och ges möjlighet att avböja deltagande (opt - out) och begärt komplettering i bl.a. detta hänseende.

Sökanden har överklagat detta beslut och bl.a. anfört att det här rör sig om en journalgenomgång och att man tidigare vid liknande studier haft en praxis att informera via dagspressen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 36 § etikprövningslagen får en regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

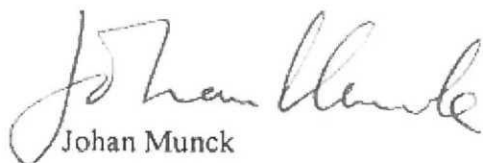
Det överklagade beslutet utgör endast ett föreläggande om komplettering. Ett sådant beslut får inte överklagas vare sig enligt etikprövningslagen eller enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer (se t.ex. Regeringsrättens årsbok 1976:126).

Centrala etikprövningsnämnden avvisar överklagandet. Regionala etikprövningsnämnden i Lund ska således ta upp ärendet till fortsatt handläggning.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Johan Munck. 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.

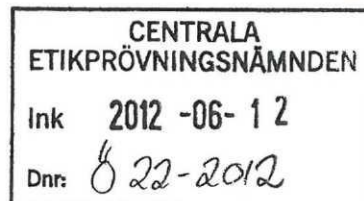
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16



PROTOKOLL 2012/5

1(2)

Sammanträde 2012-05-09 kl 13.00–17.15
Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Kerstin Hardgren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Gunilla Albinsson (deltog ej i beslut § 3 pkt 2-10)

Etzel Cardeña (deltog ej i beslut § 3 pkt 2-10)

Håkan Hydén

Bengt Sivberg (deltog ej i beslut § 2 pkt 2 och pkt 17 p g a jäv)

Mina O'Dowd

Linus Broström

Företrädare för allmänna intresse

Ulla-Britt Andersson

Ann Hörnebrant Stureson

Esmaeil Salehi

Patrik Åkesson

Nihad Pasalic (deltog ej i beslut § 2 pkt 11)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

3. Övrigt

Punkten 6 (från sammanträdet 2012-04-11 pkt 12)

Dnr 2012/172

Föredragande

Ulf Görman

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Diabetes under graviditet. Malmö 2005 -2010



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/5

2(2)

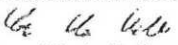
Beslut

Den sökande bereds tillfälle att komplettera ansökan i följande avseende:

- Nämnden anser inte att det är ogörligt att informera 1000 personer om studien. Information ska göras genom ett personligt informationsbrev. Informationen ska förenas med att berörda personer erbjuds möjlighet att motsätta sig medverkan (opt-out). Lämna in förslag till informationsbrev. Informationen ska utformas enligt anvisningarna under "Vägledning till forskningspersonsinformation" på www.epn.se
- All bearbetning och förvaring av data ska äga rum på dator eller annat medium utan anslutning till Internet.

Kompletteringen ska ha inkommit till nämnden senast den 25 maj 2012. Det överlämnas åt vetenskaplig sekreterare att därefter godkänna ansökan eller att hänskjuta ärendet till nämnden. Kompletteringen ska dock vara nämnden tillhanda senast den 9 september 2012, annars kan ansökan komma att avgöras i befintligt skick.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: