



BESLUT
2008-11-14

Dnr Ö 23-2008

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 27 augusti 2008
Dnr 2008/997-31

SAKEN

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

Projekt: Undersökning av fästingborttagare

Projektnummer/identitet: 1

Version nummer :1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie av olika s.k. fästingborttagare som finns på den svenska marknaden med syfte att bedöma vilken som är den mest effektiva och användarvänliga. Studien är randomiserad och sker på uppdrag av producenten av en av de fem fästingborttagarna som ingår. Studien var avsedd att genomföras under tre sommarmånader. Man avser rekrytera 225 forskningspersoner som i händelse av fästingbett ska pröva endera av de olika fästingborttagarna och dels besvara ett mindre frågeformulär, dels skicka in resterna av fästingen för en blind bedömning av fullständighet av borttagningen. Av forskningspersonsinformationen framgår att studien skulle vara genomförd per augusti 2008 men i en bilaga till forskningsprotokollet framgår att studien skulle pågå juli t.o.m. september. Sökanden har begärt ett rådgivande yttrande. Avsikten är att publicera forskningsresultaten i medicinsk tidskrift och i dagspressen.

Ärendet behandlades hos den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm vid sammanträde den 27 augusti 2008. Ansökan var komplett den 10 juli 2008. Den regionala nämnden har avvisat studien med hänvisning till att forskningen redan påbörjats. Expeditionsdatum för detta beslut var den 3 september 2008.

Sökanden har överklagat beslutet och framhåller i sitt överklagande att man på grund av att ärendet ej kunde prövas i regional nämnd förrän i augusti beslutade skjuta upp studiestarten till slutet av augusti 2008, en information som inte förefaller ha meddelats den regionala nämnden. Sökanden hade emellertid upparbetat kontakter med vårdcentraler, informerat allmänheten om studien samt på ett begränsat antal forskningspersoner prövat hur protokoll och instruktion uppfattades. Man uppger att rekrytering av forskningspersoner startades i månadsskiftet augusti-september 2008.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att studien inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. En regional etikprövningsnämnd får enligt 4 a § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Även i dessa fall är huvudregeln att det rådgivande yttrandet i förekommande fall ska avges innan forskningen påbörjats. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid i sitt beslut Ö 20-2008 framhållit att det inte ur författningstexten kan utläsas något förbud för en regional nämnd att avge ett rådgivande yttrande över forskning som redan genomförts i fall då det föreligger behov av ett sådant yttrande men samtidigt framhållit att det står klart att yttrandet i så fall inte kan komma till användning på det sätt som normalt förutsätts och som torde ligga till grund för regleringen. Det är aldrig obligatoriskt för en regional nämnd att avge ett rådgivande yttrande.

I föreliggande fall är det något oklart exakt när rekryteringen av forskningspersoner startade och om det över huvud taget fanns något hinder mot att avge ett rådgivande yttrande. Av den ursprungliga ansökan framgår klart att rekryteringen av forskningspersoner skulle starta redan i juli 2008 men numera upplyser forskarna att man förskjutit studiestarten till månadsskiftet augusti-september. Att vissa förberedande åtgärder företagits före expedieringen av den regionala nämndens beslut synes dock klart.

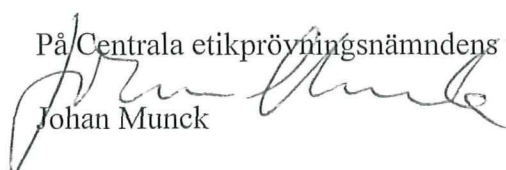
Centrala etikprövningsnämnden har i sin praxis ansett sig böra bevaka att de regionala etikprövningsnämnderna beaktar en sökandes önskemål att erhålla ett rådgivande yttrande och att frågan om ett sådant yttrande ska avges kommer under prövning. I fall då inte detta har skett har nämnden brukat återförvisa ärendet till den regionala nämnden. Enligt 13 § etikprövningsförordningen får emellertid ett rådgivande yttrande inte överklagas. I konsekvens härmed anser sig Centrala etikprövningsnämnden i enlighet med allmänna förvaltningsrättsliga principer inte heller kunna överpröva ett beslut av en regional etikprövningsnämnd, varigenom en sådan nämnd uttryckligen förklarar sig avböja att lämna ett rådgivande yttrande. Det står sökanden fritt att vända sig till den regionala nämnden och begära omprövning av ett sådant beslut.

Centrala etikprövningsnämnden avvisar överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-08-01
Dnr:	023-2008
Handl:	

PROTOKOLL 2008/1:8

2008-08-27

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Närvarande

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Bernt Lindelöf (*hudsjukdomar*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar bara i ärende 2008/860

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson, deltar inte i ärendena 2008/1130, 2008/1135, 2008/1136, 2008/1139, 2008/1143, 2008/1158, 2008/1180, 2008/1181 och 2008/1195.

Peter Öholm

Åsa Öckerman

Övriga närvarande

Meit Camving, ersättare för ordföranden

Pernilla Asp, administrativ sekreterare

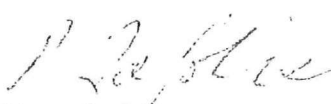
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

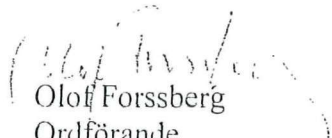
§ 2 Ordföranden förordnar Erik Sundström att vid detta sammanträde tjänstgöra på avdelning 1 vid handläggning av ärende 2008/860.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 23 september 2008.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare


Olof Forssberg
Ordförande

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-01
Dag:	023-2008
Diarienummer	Handl:

Regionala etikprövningsnämnden i
Stockholm
Protokoll 2008/1:8

Diarienummer
Föredragande

Handl:

Utdrag ur protokoll

2008/997-31
Anna Kernell
(Skriftlig föredragning)

Sökande: Stockholms läns landsting (Karolinska
Universitetssjukhuset)

Behörig företrädare:

Projekt: Undersökning av fästingborttagare

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

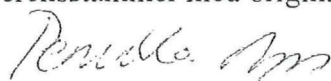
Ansökan avvisas.

MOTIVERING

Såvitt framgår av ansökan har studien redan påbörjats.
Nämnden är förhindrad att göra en etisk bedömning av
forskning som börjat utföras innan nämnden tagit upp
forskningen till prövning.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2008-09-03