



KLAGANDE

Södersjukhuset AB
Sjukhusbacken 10
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 2 november 2005
Dnr 2005/1166-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Hälsorelaterad livskvalitet efter intensivvård, en prospektiv studie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som syftar till att undersöka livskvalitet, känsla av sammanhang och funktionsnivå hos patienter som behandlas på en intensivvårdsavdelning. Uppföljning av sådana patienter kommer att ske på ett strukturerat sätt med användande av utvärderade instrument för att mäta livskvalitet samt fysisk funktionsnivå. Muskel- och lungfunktionstester skall också genomföras. Vetenskapliga frågeställningar har preciserats och man avser publicera resultaten av undersökningen i vetenskaplig tidskrift. De tre inblandade forskarna har viss utbildning i forskningsmetodik, och en av dem har disputerat.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att det inte rör sig om forskning utan kvalitetssäkring av vård som ingår som rutin inom sjukvården.

Klaganden har överklagat beslutet och anför att den aktuella studien inte avser kvalitetssäkring av intensivvård utan syftar till att erhålla nya kunskaper som kan leda till nya rutiner framför allt beträffande omvårdnad. I överklagandet anføres vidare att etisk prövning krävs för att möjliggöra publicering i internationell vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att det här knappast rör sig om kvalitetssäkring utan om en systematisk uppföljning som med vetenskaplig metod avser att belysa vissa aspekter efter intensivvård. Den planerade studien får alltså närmast anses vara att hänföra till vetenskapligt utvecklingsarbete. Om ett sådant utvecklingsarbete endast har myndighetsintern utvärdering som syfte skall det inte anses som forskning (prop. 2002/03:50 s. 91). Eftersom avsikten i detta fall är att sprida resultatet av undersökningen utanför hälso- och sjukvården i vetenskapliga publikationer kan syftet inte anses vara endast myndighetsinternt. Studien bör därför i enlighet med ansökningslagen prövas enligt etikprövningslagen.

Med undanröjande av det överklagade beslutet visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -12- 06
Dnr:	044 - 2005
Handl:	

Ab:4
PROTOKOLL 2005/1:9

2005-11-02

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Bernt Lindelöf, tf vetenskaplig sekreterare (*dermatologi, medicin*)

Marja Thorén, (*endokrinologi*), deltar inte i ärende 2005/1005 på grund av jäv

Börje Bjelke (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2005/1153, 2005/1069 och 2005/1176

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Bertil Sjöberg (*gynekologi, obstetrik*)

Anna Kernell (*pediatrik*)

Lars Lundell (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2005/1153, 2005/1166, 2005/106 och 2005/1176

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Hans Ågren (*psykiatri*), deltar inte i ärendena 2005/903 och 2005/745

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Thore Nyman (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

Fredrik Rakar, forskare i EU-projekt om etikkommitéers arbetssätt

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Fredrik Rakar redogör kortfattat för EU-projektet

§ 3

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 30 november 2005.

Stockholm som ovan

Olof Forssberg
Ordförande

Bernt Lindelöf
tf vetenskaplig sekreterare

-----utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande

2005/1166-31/1
B Bjelke

Sökande: Södersjukhuset AB

Behörig företrädare:

Projekt: Hälsorelaterad livskvalitet efter intensivvård, en prospektiv studie.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökningen avvisas.

MOTIVERING

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården fortlöpande utvecklas och säkras. Socialstyrelsen har i sina anvisningar slagit fast att det är en skyldighet för sjukvården att följa upp den vård som ges och att i det arbetet inkludera patientupplevelser (t ex genom enkätstudier). Nämnden anser att ifrågavarande projekt är att anse som en sådan kvalitetssäkring som ingår som rutin inom sjukvården och inte är att betrakta som forskning. Att forskaren avser att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift ändrar inte denna bedömning. Projektet faller således utanför tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Eftersom det inte är fråga om forskning är det inte heller möjligt att lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet
intygar:



Lena Creutzer Waldersten

Kansliet

beslut exp 2005-11-07