

**KLAGANDE**

Karolinska Institutet  
Institutionen för Klinisk Vetenskap  
171 77 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 2 mars 2005,  
dnr 2005/130-31/1

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Uppföljning av kurs för personal i empowerment som syftar till att hjälpa patienter nå beteendeförändring

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden begärt ett rådgivande yttrande.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Undersökningen avser att utvärdera en utbildning som syftar till att ge vårdpersonal ett nytt arbetssätt vid omhändertagande av patienter med kronisk sjukdom. Kursens effekter på kursdeltagarnas senare arbetssätt skall utvärderas bland annat genom systematisk analys med videoinspelade samtal. Klaganden uppger att resultaten skall presenteras på vetenskapliga möten och publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter och har i ansökan begärt ett rådgivande yttrande.

Regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen med hänvisning till att nämnden inte finner att det rör sig om forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, och nämnden har därför inte heller avgivit ett rådgivande yttrande. Klaganden har i sitt överklagande begärt ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att forskningsbegreppet är svårtolkat och att etikprövningslagens förarbeten knappast ger någon uttömmande beskrivning av hur begreppet forskning skall definieras. I propositionen (prop. 2002/03: 50 s. 90 ff) hänvisas till OECD:s definitioner samtidigt som det framhålls att dessa har kritiserats från olika håll. Enligt propositionen skall med forskning förstås vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund medan däremot kvalitetssäkring och resultatuppföljning har avsetts falla utanför begreppet. Detta har avsetts gälla även om det i ett kvalitetssäkrings- eller resultatuppföljningsprojekt ingår vetenskapligt utvärderingsarbete som endast syftar till myndighetsinternt utvärderingsarbete.

Föreliggande projekt har otvivelaktigt huvudsaklig karaktär av resultatuppföljning. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid inhämtat att resultatet av projektet är avsett att tillsammans med annat arbete ligga till grund för en disputation och att det kommer att utföras under ledning av två kvalificerade forskare. Mot den bakgrunden är nämnden inte beredd att uttala att det saknar vetenskapliga inslag. Projektet kan inte heller anses syfta endast till myndighetsinternt utvärderingsarbete, eftersom det är avsett för samtliga landsting genom landstingens gemensamma utbildningscentrum (LUCD) och det dessutom är avsett att publicering skall ske i vetenskapliga tidskrifter. Klaganden är därför berättigad att erhålla ett rådgivande yttrande.

---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer avvisningsbeslutet och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för fortsatt handläggning.

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, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Gunn Johansson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA  
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2005-04-05

Dnr: Ö18-2005

Handl: E. Frönken

PROTOKOLL 2005/1:2

2005-03-02

Sammanträde i Stockholm

## Avdelning 1

---

### Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)

Anna Porwit-MacDonald (*onkologi, patologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Bertil Sjöberg (*gynekologi, obstetrik*)

Anna Kernell (*pediatrik*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi, medicin*)

Lars Lundell (*kirurgi*), deltog ej i ärende 2005/135

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning

Hans Ågren (*psykiatri*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Thore Nyman (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärendena 2005/135, 2005/136, 2005/137, 2005/146

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

---

### § 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

### § 2

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

### § 3

Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

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

*Diarienummer*  
*Föredragande*

2005/130-31/1  
E Faxelid

**Sökande:** Karolinska Institutet

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** Ansökan om etikprövning för projektet "Uppföljning av kurs för personal i empowerment som syftar till att hjälpa patienter nå beteendeförändring"

**Forskare som genomför projektet:**

---

### BESLUT

Nämnden avvisar ansökningen.

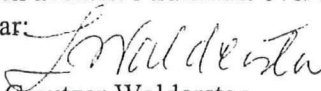
### MOTIVERING

Nämnden finner att det föreslagna projektet utgör ett pedagogiskt utvecklingsarbete och inte är att betrakta som forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Projektet faller därför utanför lagens tillämpningsområde. Eftersom det inte är fråga om forskning är det är inte heller möjligt att lämna ett rådgivande yttrande.

Ledamoten Elisabeth Faxelid reserverar sig mot beslutet och förordar att ett *Rådgivande Yttrande* lämnas.

**Hur man överklagar, se särskild information.**

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

  
Lena Creutzer Waldersten  
Administrativ sekreterare  
Kansliet

expedierat 2005-03-11