



**BESLUT**  
2006-05-22

Dnr Ö 12-2006

**KLAGANDE**

Stockholms läns landsting  
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge  
141 86 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 8 februari 2006  
Dnr 2006/9-31/1

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Identifiering av nutritionsproblem hos patient som elektivt planerats för kolorektalcancerkirurgi

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en retrospektiv journalgranskningsstudie avseende tidig nutritionsintervention på patienter som opereras för tjock- och ändtarmscancer. Sedan 2003 har patienterna vid mottagningsbesök systematiskt bedömts avseende nutritionsstatus och vid behov har patienterna givits särskilt näringstillskott med rekommendation av dagligt intag fram till operation. Syftet är att beskriva omfattningen av nutritionsproblem vid första mottagningsbesöket för dessa diagnostiserade cancerfall. Man avser således att behandla patientjournaldata som rutinmässigt insamlats i samband med mottagningsbesök men utan att inhämta informerat samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden har bedömt att studien inte kan betraktas som forskning i det avseendet att den kunskap som här söks redan finns tillgänglig. Klaganden har i sitt överklagande anfört att det saknas kunskap om hur personal på en mottagning redan i ett tidigt skede kan identifiera och stödja patienter med nutritionsproblem och menar alltså att man söker ny kunskap med en ny metod.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

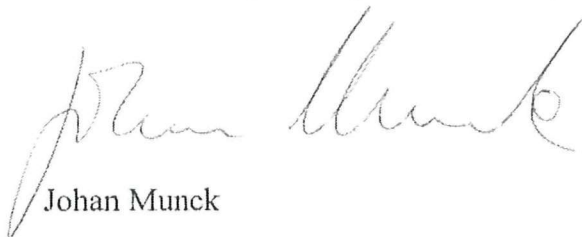
Centrala etikprövningsnämnden finner att projektet visserligen kan sägas ha karaktären av utvärdering av en metod som numera införts i rutinsjukvården. Resultaten avses dock spridas utanför sjukvårdshuvudmannen i form av rapporter i vetenskaplig tidskrift och på vetenskapliga kongresser. Projektet kan därför inte betraktas enbart som internt utvärderingsarbete. Forskaren som ska genomföra studien har medicine doktorsexamen vid Karolinska Institutet. Projektet bör därför anses som forskning och anses falla inom lagens tillämpningsområde. Något hinder mot godkännande föreligger inte.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Johan Munck', written in dark ink.

Johan Munck



Avdelning 1

|                                  |               |
|----------------------------------|---------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |               |
| Ink                              | 2006 -03- 2 3 |
| Dnr:                             | 012-2006      |
| Handl:                           | M             |

AbL  
PROTOKOLL 2006/1:2

2006-02-08

Sammanträde i Stockholm

## NÄRVARANDE

### Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Bernt Lindelöf, (*dermatologi, medicin*)

Börje Bjelke (*geriatrik*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Göran Elinder (*pediatrik*) deltar inte i ärendena 2005/1429, 2005/1482, 2005/1514, 2005/1515, 2005/1524, 2005/1557 och 2006/30

Lars Lundell (*kirurgi*) deltar inte i ärendena 2005/1482, 2005/1514, 2005/1515, 2005/1524, 2005/1557, 2005/1559, 2005/1562, 2005/1564 och 2006/29

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*) deltar inte i ärendena 2005/1429, 2006/10, 2006/12, 2006/13, 2006/19 och 2006/30,

Sven Lindskog (*odontologi*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Thore Nyman (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

### Övriga

Katarina Oxelbeck, *administrativ sekreterare*

Fredrik Rakar, forskare i EU-projekt om etikkommittéers arbetssätt

### § 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat samt rapporterar aktuella avgöranden från Centrala etikprövningsnämnden.

### § 2

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

### § 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 8 mars 2006.

Olof Forssberg  
Ordförande

Pierre Lafolie  
Vetenskaplig sekreterare

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

Diarienummer  
Föredragande

---

2006/9-31/1  
E Faxelid

**Sökande:** Stockholms läns landsting (Karolinska  
Universitetssjukhuset)

**Företrädare:**

**Projekt:** Identifiering av nutritionsproblem hos patient som  
elektivt planerats för kolorektal cancerkirurgi

**Forskare som genomför projektet:**

---

**BESLUT**

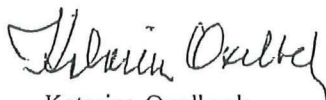
Ansökningen avslås.

**MOTIVERING**

Med forskning avses ett systematiskt och metodiskt sökande efter  
ny kunskap och nya idéer. Den kunskap som söks i den här studien  
finns redan tillgänglig. Studien kan därför enligt nämndens mening  
inte betraktas som forskning. Något godkännande eller rådgivande  
yttrande kan således inte lämnas.

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

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Katarina Oxelbeck  
Kansliet

Beslut expedierat 2006-02-15