



BESLUT
2015-02-02

Dnr Ö 42-2014

KLAGANDE

Gastrocentrum
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 19 november 2014, dnr 2014/1652-31/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Undersökning av långtidseffekter av bruk av anabola steroider hos idrottsutövare som avstängts av Riksidrottsförbundet för doping: medicinska, psykologiska och sociala aspekter.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Målet med projektet uppges vara att öka kunskapen om den dopingstraffades situation ur ett långtidsperspektiv, där såväl somatiska som psykologiska och sociala aspekter ska beaktas.

Den regionala etikprövningsnämnden avslog ansökan och angav som huvudsakliga skäl att det planerade projektet inte är att anse som forskning eftersom vetenskaplig hypotes saknas och att det inte heller kan uppfattas som utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Klaganden begär att projektet ska prövas i enlighet med etikprövningslagen och att den forskning som avses med ansökan ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av det insända att projektet har en forskningsfrågeställning, att resultatet avses bli publicerat i en vetenskaplig tidskrift och att projektet ska utföras under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Enligt etikprövningslagens bestämmelser, och med beaktande av den praxis som Centrala etikprövningsnämnden sedan

tidigare utvecklat, utgör projektet därför sådan forskning som skall prövas av etikprövningsnämnd.

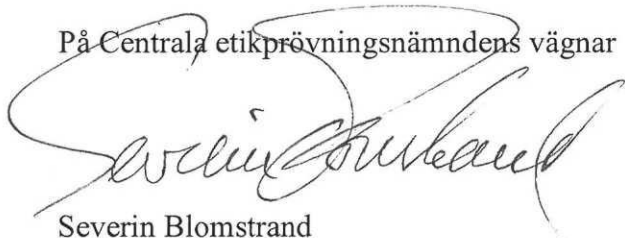
Den regionala etikprövningsnämnden hade alltså inte bort avslå ansökan på den grunden att projektet saknar vetenskaplig hypotes och därmed inte utgör forskning. Nämnden har inte tagit ställning till ansökan med utgångspunkten att projektet utgör forskning. Den prövningen bör inte nu genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Birgitta Hübinette, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och kanslichefen Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL
Avdelning 4

2014/4:10
2014-11-19

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2014 -12- 19

Dnr: 042-2014

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, (*klinisk farmakologi*), *vetenskaplig sekreterare*

Christina Dalman (*psykisk epidemiologi*)

Johan Giesecke (*infektionsepidemiologi*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Mia Kivipelto (*äldreomsorg*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Tom Palmstierna (*psykiatri*)

Jonas Persson (*psykologi*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi*), deltar inte i ärendena 2014/1205-31 och 2014/1354-31

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Anders Bergstrand

Lisbeth Crabo Ljungman, deltar inte i ärendena 2014/1205-31 och 2014/1354-31

Kia Hjelte

Inga Näslund

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 17 december 2014.

Annika Marcus
Ordförande

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 4

2014/4:10
2014-11-19

Diarienummer:
2014/1652-31/4
Föredragande:
Tom Palmstierna

Sökande: Karolinska universitetssjukhuset
Behörig företrädare:
Projekt: Undersökning av långtidseffekter av bruk av anabola steroider hos idrottsutövare som avstängts av Riksidrottsförbundet för doping: medicinska psykologiska och sociala aspekter
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Projektet avslås eftersom vetenskaplig hypotes saknas och det därmed inte är att anse som forskning. Det kan inte heller uppfattas som utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Metodiken är också bristfälligt beskriven. Dessutom föreligger ytterligare brister. Skriftlig forskningspersonsinformation saknas och något skriftligt informerat samtycke finns inte. De slutliga frågorna som kommer att användas och ställas är inte heller beskrivna och kan därmed inte bedömas ur etisk synvinkel.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.