



BESLUT
2014-06-18

Dnr Ö 14-2014

KLAGANDE

Skogforsk
Stiftelsen skogsbrukets forskningsinstitut
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 2 april, dnr 2013/370.

SAKEN

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

Projekttitel: Arbetsrelaterad statisk låg muskelaktivitet bland nordiska skördarförare som riskfaktor för funktionsnedsättning (RIFABILITY).

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Arbetsrelaterade muskel- och skelettbesvär i nacke och skuldror utgör en av de viktigaste orsakerna till kort- och långtidsfrånvaro med tidig funktionsnedsättning. Det aktuella forskningsprojektet är ett samarbete mellan forskare i Finland, Norge och Sverige. Forskarna har utvecklat en EMG-metod som man vill använda i projektet i vilket man avser studera 66 skogsmaskinförare, varav 22 från Sverige. Efter informerat samtycke får forskningspersonerna fylla i enkäter och dessutom mäta EMG av nackmuskulaturen.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde in viss komplettering från sökanden och fann därefter att studien efter gjord komplettering i och för sig kan godkännas, men att det under kompletteringen har framkommit att merparten av datainsamlingen har slutförts och att analysen av materialet har påbörjats trots att något godkännande inte har getts. Vid nämndens behandling av ansökan kom två uppfattningar att utkristalliseras bland nämndens ledamöter.

Den ena uppfattningen var att ansökan skulle avslås eftersom forskningen hade inletts utan erforderligt godkännande. Det främsta skälet som anfördes för det ställningstagandet var att respekten för etikprövningen allvarligt skulle undergrävas om det inte spelar någon roll om den forskning ansökan avser kan påbörjas utan en slutlig prövning.

Den andra uppfattningen var att ansökan efter komplettering kunde godkännas för framtiden, men inte för redan vidtagna åtgärder. Ansvariga för forskningen har då att ta ställning till vilken betydelse det ska ha att vidtagna åtgärder inte omfattas av nämndens godkännande, t.ex. välja att upprepa det som gjorts utan godkännande. Sökanden skulle ju genom att söka igen kunna nå samma resultat.

Nämnden var enig i sitt beslut att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Sökanden har yttrat sig över den regionala nämndens beslut att överlämna ärendet och har dessutom gett kompletterande upplysningar.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av beskrivningen av projektet i ansökningshandlingarna att projektet har en forskningsfrågeställning och att det utgör sådan forskning som enligt 6 § etikprövningslagen får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning. Den regionala nämnden har förklarat sig beredd att godkänna forskningen som sådan. Emellertid har det framkommit att forskningen redan börjat utföras, vilket föranlett den regionala nämnden att överlämna ansökan för avgörande.

Centrala etikprövningsnämnden har tidigare, bl.a. i avgörandet Ö 18-2009, haft anledning att pröva den fråga som aktualiseras av överlämnandet. Nämnden fann då, liksom den regionala nämnden, att tillståndspliktig forskning inte får påbörjas innan den godkänts vid etikprövning. Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer att, om en tillståndspliktig verksamhet påbörjats utan tillstånd, en tillståndsprövning i efterhand kan ske endast i den mån prövningen fyller någon funktion. I det nu aktuella fallet står det klart att forskningen ännu inte är avslutad. Så länge projektet inte slutförts fyller etikprövningen en funktion, eftersom prövningen av frågan om godkännande är avgörande för tillåtligheten av det fortsatta arbetet.

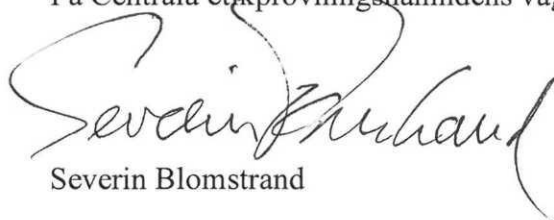
Liksom den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att den forskning som avses i ansökan kan ge en kunskapsvinst som uppväger de risker forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet, så som regleras i 9 § etikprövningslagen och att den därför – fortsättningsvis – kan godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner för framtiden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabeth Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Bilaga



BESLUT
2014-04-02

Dnr 2013/370

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Skogfors, Stiftelsen skogsbrukets forskningsinstitut
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala

Forskare som genomför projektet



**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2013-09-16.**

Komplettering inkommen till nämnden 2014-02-04.

Projektbeskrivning

Arbetsrelaterad statisk låg muskelaktivitet bland nordiska skördarförare som riskfaktor för funktionsnedsättning (RIFABILITY).

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämning innefattande nämndens yttrande

Nämnden menar att studien efter gjord komplettering och för sig kan godkännas.

Under kompletteringen har dock det kommit fram genom upplysningar från att merparten av datainsamlingen har slutförts och att analysen av materialet har påbörjats trots att något godkännande inte har

getts. Vid nämndens behandling av ansökan kom två meningar att utkristalliseras bland nämndens ledamöter.

Den ena meningen var att ansökan skulle avslås eftersom forskningen hade inletts utan erforderligt godkännande. Det främsta skälet som anfördes för det ställningstagandet var att respekten för den etiska prövningen allvarligt skulle undergrävas om det inte spelar någon roll om den forskning ansökan avser kan påbörjas utan en slutlig prövning.

Den andra meningen var att ansökan efter komplettering kunde godkännas för framtiden, men inte för redan vidtagna åtgärder. Ansvariga för forskningen har då att själva ta ställning till vilken betydelse det skulle ha att vidtagna åtgärder inte omfattas av nämndens godkännande, t.ex. välja att upprepa det som gjorts utan godkännande. Sökanden skulle ju genom att söka igen kunna nå samma resultat.

Nämnden var enig i sitt beslut att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

På nämndens vägnar



Erik Brattgård
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Brattgård, chefsrådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Jan-Erik Broman, psykiatri, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Anna Cristina Åberg, geriatrik, föredragande, Jerzy Leppert, allmän medicin och Anna Sarkadi, pediatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Rolf Ahlzén, Tommy Berger, Ann Marie Bergström, Hanna Karin Linck och Birthe Fridh.

Exp. till: Centrala etikprövningsnämnden