



**BESLUT**  
2014-04-16

Dnr Ö 11-2014

**KLAGANDE**

Västra Götalandsregionen SU/Sahlgrenska  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Psykiatri Affektiva I  
PK-Huset, SU/Ö  
416 85 Göteborg

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, medicinska avdelningen beslut den 24 mars 2014, dnr 987-13.

**SAKEN**

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

Projekttitel: Kronobiologiska metoder inom psykiatrisk slutenvård i Göteborg.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

---

Ansökningen omfattar tre delprojekt angående användning av kronobiologiska metoder inom psykiatrisk slutenvård:

- 1) Inrättande av en prospektiv databas där alla tillfällen av kronobiologisk behandling registreras för att användas till forskning.
- 2) En randomiserad tvåarmad parallellgruppstudie till vilken 50 patienter rekryteras.
- 3) Retrospektiv jämförelse mellan patienter som fått kronobiologisk behandling och patienter som fått sedvanlig behandling.

Den regionala etikprövningsnämnden gjorde bedömningen att projektet inte kan rubriceras som forskning och därmed inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Nämnden avvisade därför ansökningen. Den motivering som angavs var bl.a. att ansökan är svårläst och att projektet mera får uppfattas som en implementeringsplan för kronobiologiska metoder snarare än ett forskningsprojekt för att ta reda på om dessa metoder är användbara.

Det får uppfattas som att klaganden begär att projektet betraktas som forskning och att det skall prövas enligt etikprövningslagen.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Projektet genomförs av en forskargrupp som uppger att man avser publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift, vilket talar för att projektet ska betraktas som forskning. Dessutom innehåller ett av delprojektet en randomisering mellan olika behandlingsalternativ, vilket talar starkt emot att betrakta projektet som rutinsjukvård. Ansökningen bör därför betraktas som forskning och prövas i enlighet med etikprövningslagen. Centrala etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, bör inte göra den första prövningen av denna sakfråga, inte heller av övriga förutsättningar att godkänna forskningen. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut och återförvisar ansökningen.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, 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 och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

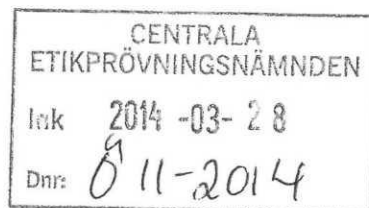
**Projektansvarig:**

SU/Östra sjukhuset PK-huset  
Psykiatri affektiva 1  
416 85 Göteborg

**Dnr:**  
987-13

**Exp.** 2014-03-27

**Forskningshuvudman:** Västra Götalandsregionen



**Närvarande beslutande:**

Lisbeth Edlund, *ordförande*

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens:**

Ingrid Bergh

Michael Breimer

Anne Börjesson Hanson

Anna Dåderman

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Barbro Robertsson

Ville Wallenius, *auskultande, deltog t.o.m. 141-14*

Barbro Westerberg

Bengt Widgren

**Ledamöter som företräder allmänna intressen:**

Talieh Ashjari

Bengt-Arne Reinholdson

Ros-Marie Sädås

Stig-Olof Tingbratt

Roland Wanner

**Projekttitel:** Kronobiologiska metoder inom psykiatrisk slutenvård i Göteborg

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 24 mars 2014**

**Föredragande:** Anne Börjesson Hanson

**Avvisas**

Nämnden har efter genomgång av kompletterande information i överklagandet till Centrala etikprövningsnämnden ånyo tagit ställning till studien men finner ingen anledning att ändra tidigare beslut om att avvisa studien. Detta beslut kommer att bifogas överklagandet, som nu kommer att översändas till Centrala etikprövningsnämnden.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Barbro Morsing, administrativ sekreterare