



BESLUT
2010-11-04

Dnr Ö 24-2010

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGADE BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 16 juni 2010,
dnr 2010/514-31/2 och avvisningsbeslut den 6 oktober 2010

SAKEN

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

Projekt: Beröringsterapi inom akutsjukvård

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1 och 2

Ansökan omfattar tre delstudier. I den första erbjuds patienter som vårdas vid akutvårdavdelning två olika typer av s.k. taktil terapi där den ena metoden innebär mjuk massage med oljor på delvis avklädd patient och den andra innebär beröring på olika delar av kroppen på fullt påklädd patient. Liknande behandling har tidigare prövats för patienter i intensivvård och palliativ vård. Utvärdering ska ske dels genom en strukturerad enkät, dels genom en bandad djupintervju med öppna frågor omfattande cirka 60 minuter. I den andra delstudien kommer motsvarande behandlingar att erbjudas patienter som sökt akutmottagning efter motorfordonsolycka och kan utskrivas direkt till hemmet. Behandlingarna ska ges i öppenvård under åtta behandlingsspass och ska ske på samma sätt som i den första delstudien. Intervjuerna analyseras med s.k. kvalitativ metod och studierna betecknas som explorativa. De omfattar vardera 8-12 patienter och resultaten anses inte generaliserbara men avses ligga till grund för framtida hypotestestande forskning. Patienterna får i båda delstudierna själva välja vilken typ av terapi de vill genomgå. I en tredje delstudie kommer samtliga terapeuter som medverkat i delstudie 1 och 2 att tillfrågas angående sina upplevelser av att ge ovan nämnda typer av terapi. Behandlingen anses inte kunna ge några fysiska eller medicinska obehag. Om psykologiska reaktioner skulle inträffa i samband med intervjuerna kommer förutom intervjuande sjuksköterska också medicinsk och psykosocial kompetens att finnas tillgänglig för patienterna. Två doktorander är knutna till projektet.

Den regionala etikprövningsnämnden har den 16 juni 2010 avslagit ansökan med motiveringen att sökandens svar på frågor som ställts av nämnden inte bedömts som tillfyllest. Av den korrespondens som föregått beslutet kan slutsatsen dras att avslaget huvudsakligen grundats på brist på vetenskaplig hypotes och ifrågasättande av studiemetodens möjlighet att besvara ställda frågeställningar. Beslutet delgavs sökanden den 2 juli 2010.

Den huvudansvarige forskaren har i ett e-postmeddelande den 16 juli 2010 till den regionala nämndens administrativa sekreterare angett att beslutet överklagades och bitt om upplysningar om hur han närmare skulle gå till väga. Ett överklagande av behörig företrädare för landstinget inkom med vanlig post till nämnden den 1 oktober 2010.

Den regionala etikprövningsnämnden har genom beslut den 6 oktober 2010 avvisat överklagandet med motiveringen att det inkommit för sent. Sökanden har överklagat även detta beslut.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden tar först upp frågan om avslagsbeslutet överklagats i rätt tid.

Enligt 24 § förvaltningslagen (1986:223) ska ett beslut överklagas skriftligt. Det är allmänt vedertaget att överklaganden med telegram, telefax eller e-post anses uppfylla kravet på skriftlighet, även om det i sådant fall kan finnas anledning för överinstansen att kontrollera att överklagandet härrör från den person som uppges som avsändare.

I e-postmeddelandet den 16 juli 2010 anges tydligt att beslutet överklagas. Det förhållandet att e-postmeddelandet härrör från den ansvarige forskaren och inte från behörig företrädare för landstinget saknar betydelse för bedömningen av när överklagandet kommit in.

På grund av det anförda ska överklagandet anses ha inkommit i rätt tid.

Vad härefter gäller själva saken rör det sig om ett antal studier som syftar till att undersöka om en viss typ av behandlingar kan vara till nytta för patienter inom akutsjukvården och man använder här ett etablerat frågeformulär samt intervjuer som avses analyseras med s.k. kvalitativ metod. Sådana instrument brukar normalt användas inom vissa vetenskaper för att beskriva och analysera upplevelser och fenomen men knappast för att i vanlig mening utvärdera interventioner. Det finns därför fog för att ifrågasätta om det övergripande syftet med studierna kan komma att adekvat belysas med den beskrivna metoden. Däremot kan en beskrivning av upplevelserna i samband med terapin ge en kunskap av pilotkaraktär som skulle kunna bli underlag för en senare utvärdering av de angivna metodernas eventuella bidrag vid en behandling av vissa akuta tillstånd.

Även om således kunskapsvinsten får antas bli mycket begränsad måste samtidigt beaktas att de beskrivna metoderna innebär endast obetydliga risker och olägenheter för forskningspersonerna. Vid en avvägning får den möjliga kunskapsvinsten anses överväga. Studierna bör därför kunna godkännas som pilotstudier.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm avvisningsbeslut den 6 oktober 2010.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm avslagsbeslut den 16 juni 2010 godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

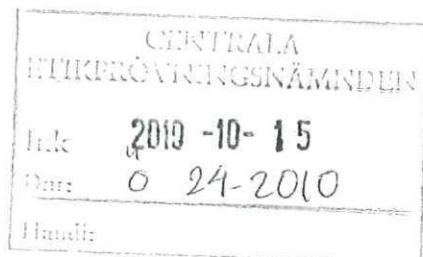
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga 1

PROTOKOLL 2010/2:6
2010-06-16

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 2

Ordförande

Ulla Erlandsson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Aniko Bartfai (*klinisk neuropsykologi*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning i ärendena 2010/837 och 2010/905

Kristian Borg (*neurologi*)

Lena Flyckt (*psykiatri*)

Per Hall (*cancerepidemiologi*)

Agneta Karsten (*odontologi*)

Anna Nilsson (*pediatrik, infektion och immunologi*), deltar inte i ärendena 2010/514, 2010/543, 2010/710, 2010/686 och 2010/694

Anders Thörne (*kirurgi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning i ärendena 2010/686, och 2010/895

Claes-Göran Östensson (*medicin, endokrinologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars Bergstig

Kemo Ceesay

Eva Klingström

Signe Levin

Ingmar Wallén

Övriga kallade

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

Pär Sparén, *ersättare (medicinsk epidemiologi, biostatistik)*

Annika Sandström, *ordförandes ersättare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 19 maj 2010 har fattat beslut i 16 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Ulla Erlandsson
Ordförande

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FE 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A Solna	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-10-15
Dnr:	O 24-2010
Handl:	

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2010/2:6

-----Utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande

2010/514-31/2
Anders Björkman

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Beröringsterapi inom akutsjukvård
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

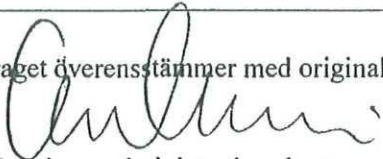
MOTIVERING

Nämnden har förelagt sökanden att komplettera ansökningen i vissa närmare angivna avseenden. Nämnden finner att det svar som inkommit inte är tillfyllest. Sökanden hänvisar till att de frågor som nämnden har ställt avseende studieupplägg inte är relevanta i ett upplägg av kvalitativ forskning som projektet gäller. Denna uppfattning delar inte nämnden och finner att ansökningen inte kan godkännas i sin nuvarande form.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administrativ sekreterare

/expedierat 2010-06-30

2(2)

Bilaga 2



BESLUT
2010-10-06

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-10-15
Dur:	0 24-2010
Handl:	

Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
A 40
141 86 STOCKHOLM

Överklagande av etikprövningsnämndens beslut i ärende 2010/514-31

Som behörig företrädare för Stockholms läns landsting ansökte Du hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm om godkännande av ett forskningsprojekt med titeln "Beröringsterapi inom akutsjukvård". Den forskare som skulle genomföra projektet var

I beslut den 16 juni 2010 avslog etikprövningsnämnden ansökan.

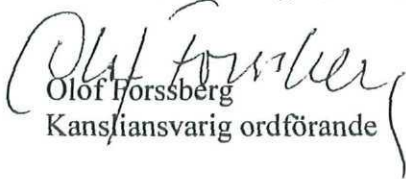
Enligt ett till nämnden ingivet delgivningskvitto tog Du del av beslutet den 2 juli 2010. Enligt lag och meddelad anvisning om hur nämndens beslut ska överklagas ska skrivelse med överklagandet ha kommit in till nämnden inom tre veckor från den dag då Du fick del av beslutet eller senast den 23 juli 2010.

Den 1 oktober 2010 inkom till etikprövningsnämnden en skrivelse från Dig där Du överklagar beslutet till den Centrala etikprövningsnämnden. Eftersom överklagandet kommit in för sent ska det avvisas.

BESLUT

Nämnden avvisar överklagandet.

Hur man överklagar, se särskild information


Olof Forsberg
Kansliansvarig ordförande

Kopia till

Adress
FE 289
171 77 Stockholm

Besöksadress
Nobels väg 9
Solna

Telefon
08-524 800 00

Fax
08-524 866 99

E-post
kansli@stockholm.epn.se

Hemsida
www.epn.se