



**BESLUT**  
2010-10-20

Dnr Ö 20-2010

## **KLAGANDE**

Linköpings universitet  
Institutionen för hälsa och samhälle (IHS)  
581 85 Linköping

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut den 11 augusti 2010, avdelningen för prövning av medicinsk forskning, dnr 2010/215-32

## **SAKEN**

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

Projekt: Arbetslivsinriktad rehabilitering – en randomiserad, kontrollerad studie av intervention på individ- och arbetsplatsnivå - ReWESS

Projektnummer/identitet: FAS Dnr 2004-0582

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet avser en komplettering av en tidigare godkänd ansökan som gäller arbetslivsinriktad rehabilitering. Den ursprungliga studien avsåg att studera samverkan mellan den sjukskrivne patienten, arbetsplatsen, försäkringskassan, företagshälsovården och primärvården och avsåg initialt studier av olika typer av intervention med rehabiliteringsåtgärder på olika arbetsplatser. Studien godkändes initialt i februari 2006 men en kompletteringsansökan ingavs i februari 2008 med hänvisning till att den randomiserade kontrollerade design som ursprungligen avsågs hade varit svår att genomföra, varför man i stället begränsade studien till att bli en prospektiv observationsstudie. Man avsåg då att enbart samla data ur journalanteckningar från vårdgivare, genomföra en vårdgivarenkät samt sända ett frågeformulär till de sjukskrivna. Av denna ansökan framgick inte att man också avsåg skicka en enkät till arbetsgivarna för att inhämta uppgifter från dessa angående arbetsplatsbaserade åtgärder i rehabiliteringsprocessen, något som alltså varit en huvudfrågeställning från början. Kompletteringsansökan godkändes i april 2008.

Sökanden inkom i juni 2010 med ytterligare en kompletteringsansökan då man uppmärksammat att enkäten till arbetsgivarna, som skulle skickas efter information och samtycke från patienterna, av misstag inte funnits med i kompletteringsansökan från 2008. Förfrågan till de sjukskrivna personer som ingått i studien, hade redan hunnit utsändas till majoriteten av dem och 12 % hade motsatt sig att en enkät skickades till arbetsgivaren. De flesta hade då återgått i arbete. Sedan man upptäckt misstaget har denna del av studien ”frusits” i avvaktan på beslut av etikprövningsnämnd med anledning av den nya framställningen om komplettering. Enligt uppgifter som inhämtats under Centrala

etikprövningsnämndens handläggning hade vid den tidpunkt då studien i enlighet härmed avbröts 496 av de 990 enkäterna skickats till arbetsgivaren och 188 svar hade inkommit.

Den regionala etikprövningsnämnden har genom det överklagade beslutet avvisat ansökningen med hänvisning till att tillstånd inte kan ges för forskning som redan utförts.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Frågan hos Centrala etikprövningsnämnden gäller om ansökningen i den föreliggande situationen kan bli föremål för prövning. Centrala etikprövningsnämnden vill i den delen hänvisa till att likartade frågor har behandlats tidigare av nämnden (se främst nämndens beslut i ärendena Ö 18-2009 och Ö 28-2009). Som nämnden där har framhållit med hänvisning till allmänna förvaltningsrättsliga principer gäller att om ett forskningsprojekt som kräver godkännande har påbörjats utan tillstånd, en prövning kan ske endast i den mån prövningen fyller någon funktion. Om godkännande meddelas i ett sådant fall eliminerar inte detta den överträdelse som har skett genom att verksamheten påbörjats utan tillstånd. Så länge ett projekt inte har slutförts kan ett godkännande emellertid ha betydelse för det fortsatta arbetet. (Jfr även nämndens beslut i ärende Ö 20-2008 angående rådgivande yttrande i här avsedda fall).

I föreliggande ärende står det klart att det kompletteringsarbete som avsågs med 2010 års ansökan hade påbörjats men ännu inte slutförts varför en etikprövningsnämnd måste kunna pröva frågan om ett godkännande.

---

Med undanröjande av det överklagade beslutet visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping för fortsatt behandling.

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 Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



**Regionala etikprövningsnämnden** PROTOKOLLSutdrag

1(2)

**i Linköping**

Avdelningen för provning av medicinsk forskning

Sammanträdesdatum dnr 2010/215-32  
2010-08-11 CENTRALA

ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2010-09-14  
Dnr: 0 20-2010

Handl:

**Närvarande:**

**Ledamöter:** Lars Dahlstedt, lagman, ordförande  
John Carstensen, prof (*epidemiologi&biostatistik*)  
Charlotta Dabrosin, prof (*tumörsjukdomar, obstetrik/gynekologi*), vetenskaplig sekr  
Oliver Gimm, docent (*kirurgi*), ersättare för K. Söderlind Rutberg  
Gunilla Glad Mattsson, universitetslektor (*barnmedicin*), ersättare f E Nylander  
Johnny Ludvigsson, prof (*barnmedicin*)  
Jan Marcusson, prof (*geriatrik*)  
Ina Marteinsdottir, univ lektor (*psykiatri*), deltog vid punkt 6, 12, 21, 22  
Bo Nordenskjöld, prof (*tumörsjukdomar*)  
Curt Peterson, prof (*klinisk farmakologi*), ersättare för Staffan Hägg

**Ledamöter som företräder allmänna intressen:**

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd  
Berit Sjöö, barnmorska  
Martin Tollén, landstingsledamot  
Anja Uvenberg, studerande  
Rolf Wilhelmsson, landstingsledamot

**Övriga:**

Anna Alexandersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

5. Ansökan om ändring

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: , Inst för medicin och hälsa, Linköping.

Projekt: Arbetstlivsinriktad rehabilitering – en randomiserad kontrollerad studie av intervention på individ- och arbetsplatsnivå – ReWESS.

Dnr 2010/215-32

Föredragande: Charlotta Dabrosin

Ansökan avser en ändring av en tidigare godkänd ansökan. Av ansökningshandlingarna framgår att den del av forskningen som ändringsansökan avser till övervägande del är genomförd.

Av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor följer att tillstånd inte kan ges för forskning som redan utförts. Mot bakgrund av detta lämnar nämnden ansökan utan åtgärd. Ansökan avvisas.

Hur man överklagar nämndens beslut att inte pröva ansökan i sak, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Charlotta Dabrosin

Lars Dahlstedt

Adress:  
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping  
c/o Hälsouniversitetets kansli  
Sandbäcksgatan 7  
581 83 LINKÖPING  
www.epn.se

Kontaktpersoner:  
Adm sekr Anna Alexandersson 010 - 103 70 30  
E-post: anna.alexandersson@linkoping.epn.se  
Adm sekr Ewa Westny 010 - 103 41 42  
E-post: ewa.westny@linkoping.epn.se

Telefon:

010 - 103 70 30

010 - 103 41 42



*Regionala etikprövningsnämnden* PROTOKOLLSutdrag  
*i Linköping*  
Avdelningen för prövning av medicinsk  
forskning

Sammanträdesdatum  
2010-08-11

2(2)  
dnr 2010/215-32

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson  
Administrativ sekreterare