



BESLUT
2010-07-13

Dnr Ö 12-2010

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 19 maj 2010,
dnr 2010/737-31/2

SAKEN

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

Projekt: Regionala skillnader i behandlingsalternativ, informationstillgänglighet och
hälsorelaterad livskvalitet för patienter diagnostiserade med Parkinsons sjukdom

Projektnummer/identitet: Parkinson Disease Patient Questionnaire
Version nummer: 2, 2010-06-04

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den i förevarande ärende aktuella undersökningen utförs på uppdrag av Europeiska Parkinsonförbundet (European Parkinson's Disease Association EPDA) inom ramen för dess pågående kampanj och avser att, ur ett patientperspektiv, belysa vilken information patienter med Parkinsons sjukdom fått angående i första hand avancerade behandlingsformer såsom infusionsbehandling eller hjärnkirurgi. Undersökningen ska genomföras med hjälp av en enkät som skickas till patienter som är medlemmar i det svenska ParkinsonFörbundet. Återsända enkäter kommer inte att kunna knytas till enskild patient.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med motivering att enkäten inte kan besvara de vetenskapliga frågeställningarna på ett tillförlitligt sätt.

Sökanden har i sitt överklagande anförts att studien närmast kan anses vara ett kvalitetssäkringsprojekt med utvärdering av patienternas egna uppfattningar angående den information de har fått om sin sjukdom och dess behandling. Man har också i viss mån ändrat protokollet för att tydliggöra att det handlar om att utvärdera patientens egen inställning till given information angående vårdalternativ.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien gäller ett uppdrag från en patientorganisation som bedriver en kampanj angående viss behandlingsinformation till sina patienter. Det kan visserligen diskuteras om den bör hänföras till forskning eller till en kvalitetssäkringsundersökning, men Centrala etikprövningsnämnden anser sig sakna anledning att i detta avseende frångå den regionala etikprövningsnämndens bedömning. Det står nämligen under alla omständigheter klart att studien kan ge en viss kunskapsvinst och att den inte ger upphov till några olägenheter för forskningspersonerna som är av den arten att de kan ligga till grund för ett avslag på ansökningen. Överklagandet bör därför bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

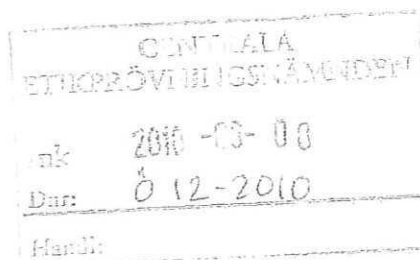
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

PROTOKOLL 2010/2:5
2010-05-19

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 2

Ordförande

Ulla Erlandsson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Aniko Bartfai (*klinisk neuropsykologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Lena Flyckt (*psykiatri*)

Per Hall (*cancerpidemiologi*), deltar inte i ärendena 2010/728 och 2010/737

Agneta Karsten (*odontologi*)

Anna Nilsson (*pediatrik, infektion och immunologi*)

Helena Saraste (*ortopedi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning i ärendena 2010/351 och 2010/723

Greger Lindberg (*gastroenterologi*), deltar endast i ärendena 2010/548, 2010/351, 2010/549, 2010/583, 2010/729 och 2010/730

Mats Gillberg (*psykofysiologi*), deltar endast i ärendena 2010/548, 2010/351 och 2010/729

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Eva Klingström

Signe Levin

Ingmar Wallén

Övriga kallade

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

Leif Svensson (*kardiologi*)

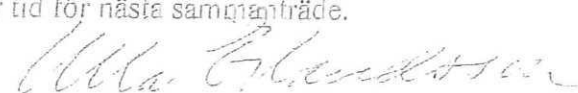
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 21 april 2010 har fattat beslut i 15 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.


Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare


Ulla Erlandsson
Ordförande

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	an.li@stockholm.epn.se	www.epn.se

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

2010/737-31/2
Kristian Borg

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Regionala skillnader i behandlingsalternativ,
informationstillgänglighet och hälsorelaterad livskvalitet för patienter
diagnostiserade med Parkinsons sjukdom. Projektnummer/identitet:
Patientenkät om Parkinsons sjukdom. Version nummer: 1.0
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

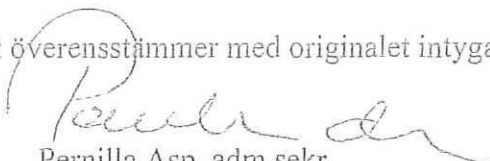
MOTIVERING

Nämnden anser inte att enkäten kan besvara de vetenskapliga
frågeställningarna på ett tillförlitligt sätt. Dessa torde bättre kunna
klarläggas genom kontakter med aktuella läkare, ansvariga inom
landstingen och liknande informationskällor. På grund av det anförda
får det anses oetiskt att besvara patienterna med frågeformuläret.
Ansökningen ska därför avslås.

Hur man överklagar, se särskild information

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

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2010-05-28