



BESLUT
2010-04-29

Dnr Ö 7-2010

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle
Novum, plan 4
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 17 februari 2010,
dnr 2010/83-31/3

SAKEN

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

Projekt: En experimentell studie avseende postural kontroll hos personer med långvariga
ländryggsbesvär samt effekter av balansträning på postural kontroll vid funktionella rörelser

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en experimentell studie avseende postural kontroll hos personer med långvarigaländryggsbesvär, som ska genomföras på sammanlagt 25 patienter medländryggsbesvär och 25 friska frivilliga kontrollpersoner. Studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter och ska genomföras av en sjukgymnast som för närvarande genomgår masterutbildning under handledning av två disputerade forskare. Studien avses bli publicerad i en vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har lämnat ett rådgivande yttrande men inte fattat beslut enligt etikprövningslagen med hänvisning till att projektet ska utföras av en student inom ramen för högskoleutbildning på avancerad nivå. Nämnden har i sitt rådgivande yttrande inte funnit några hinder från forskningsetiska utgångspunkter mot att projektet genomförs.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut och framhåller i sitt överklagande att det rör sig om ett doktorandprojekt och begär att projektet ska prövas som forskning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 2 § etikprövningslagen ska sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå inte bli föremål för etikprövning. Avsikten är emellertid att arbeten som utförs av studenter på forskarnivå ska etikprövas (prop. 2007/08:44 s. 50).

Det står numera klart att studien är planerad som en del i ett doktorandarbete. Studien bör därmed kunna prövas enligt etikprövningslagen. Som den regionala etikprövningsnämnden



har angett finns det inte några hinder från forskningsetiska utgångspunkter mot att projektet genomförs. Anledning saknas därför att återförvisa ärendet.

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, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-03-30
Dat	Ö 7-2010
Handl:	

PROTOKOLL 2010/3:2

2010-02-17

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

NÄRVARANDE

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)Svetlana Lagercrantz (*onkologi*), deltar ej i ärende 2010/105, 2010/108, 2010/113, 2010/116, 2010/118, 2010/121, 2010/134, 2010/149, 2010/150Björn Almé (*psykiatri*)Maria Ankarcrona (*geriatrik*)Irena Gudowska (*strålningsfysik*)Anne Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson, deltar ej i ärende 2010/149, 2010/150

Bengt Gustafsson, deltar ej i ärende 2009/2160

Didar Samaletdin, deltar ej i ärende 2010/149, 2010/150

Lars Åstrand, deltar ej i ärende 2009/1790

Övriga kallade

Anne Manninen, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 20 januari 2010 fattat beslut i 19 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 17 mars 2010.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

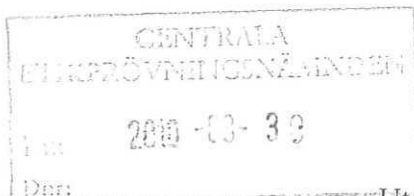
Håkan Julius

Ordförande

Hans Glaumann

Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-post	Hemsida
FF 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A 171 65 Solna	08-524 800 00	08-524 866 99	kansli@stockholm.epn.se	www.epn.se



Diarienummer:

Föredragande:

Utdrag ur protokoll

2010/83-31/3

Anne Cathrine Mattiasson

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: En experimentell studie avseende postural kontroll hos personer med långvariga ländryggsbesvär samt effekter av balansträning på postural kontroll vid funktionella rörelser.

Forskare som genomför projektet:

RÅDGIVANDE YTTRANDE

Det finns inget hinder från forskningsetiska utgångspunkter mot att projektet genomförs.

Av 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att lagen inte ska tillämpas på sådant arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Nämnden tar därför inte upp ansökan till prövning för godkännande. Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor beslutar nämnden i stället att avge ett rådgivande yttrande.

Det rådgivande yttrandet kan inte överklagas.

Hur man överklagar nämndens beslut att studien inte tas upp till prövning, 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 2010-02-24