



**BESLUT**  
2008-02-14

Dnr Ö 40-2007

### **KLAGANDE**

Stockholms läns landsting  
Sjukgymnastikkliniken  
Karolinska Universitetssjukhuset  
171 76 Stockholm

### **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 7 november 2007  
Dnr 2007/1226-31/3

### **SAKEN**

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

Projekt: Beteendeoriktrad behandling eller fysisk träning vid utstrålade nacksmärta?  
Utvärdering av patienters upplevda smärta, aktivitet, delaktighet och hälsa efter behandling

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser tre olika delstudier med anknytning till utstrålade nacksmärta 1) en analys av precision avseende tre olika utvärderingsinstrument, 2) en basal beskrivning av patienter med kronisk nacksmärta, bl.a. med användande av ovannämnda instrument och 3) en jämförande randomiserad studie avseende effekten av två olika behandlingsformer. Man har beräknat att för den randomiserade behandlingsstudien måste 50 patienter i vardera gruppen delta för att upptäcka skillnad av en definierad storlek (10 p). De olika instrumenten är inte utvärderade på patienter med nacksmärtor.

Behandlingarna är inte närmare beskrivna men den ena avses ha beteendeoriktring och den andra innefatta fysisk träning under tio veckor. Uppföljning kommer att ske efter behandlingens avslutande och ytterligare efter två år.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökningen såvitt gäller delstudie 1, dvs. den som avser validering av utvärderingsinstrument, men avslagit den beträffande delstudie 2, varmed troligen avses den randomiserade studien (i ansökan benämnd 3) med motiveringen att en randomiserad studie inte kan påbörjas innan mätinstrumentet är validerat.

Sökanden har överklagat beslutet och framhållit att man givetvis inte kommer att starta delstudie 2 innan valideringen av mätinstrumenten är klara.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Etikprövningen ska omfatta en vägning av en undersöknings möjliga vetenskapliga värde gentemot de risker eller obehag som forskningspersonerna kan komma att utsättas för. För en sådan bedömning är det nödvändigt att samtliga de procedurer och metoder som ska användas

i studien är beskrivna så att risker och vinster kan bedömas. I föreliggande studie är mätinstrumenten etablerade metoder, men några av instrumenten är ännu inte utvärderade för denna patientgrupp. Det rör sig om ett antal befintliga frågeformulär men också ett test i vilket patienten själv reglerar smärta skapad via en svag elektrisk ström i fingertopparna så att den matchar den egna nacksmärtan. Detta senare instrument innebär givetvis ett visst obehag för patienten, men det poängteras i produktbeskrivningen att den elektriska strömmen i fingertopparna är ofarlig. Bland de faktorer som måste beaktas vid en bedömning av de vetenskapliga vinsterna av projektet ingår en belysning av projektplanens beräknade statistiska power. Mätinstrumentens precision är av grundläggande betydelse för beräkning av sådan statistisk power, varför det av detta skäl kan vara svårt att göra en bedömning av projektets vetenskapliga bärkraft och därmed även att göra en forskningsetisk bedömning innan instrumenten validerats. För en bedömning av risker och vinster av de procedurer som ska ingå i de jämförande kliniska behandlingarna är informationen i såväl ansökan som bilagd forskningsplan alltför sparsam, och någon motivering till varför man valt att just bedöma de två aktuella behandlingsformerna (fysisk träning och beteendeterapi vid denna typ av symtom) ges ej.

Centrala etikprövningsnämnden finner på grund av det anförda att underlaget för bedömning av delstudie 3, dvs. utvärdering av olika behandlingsmetoder, är så vagt enligt ansökningen att endast de studier som beskrivs i delstudie 1 och 2 kan godkännas.

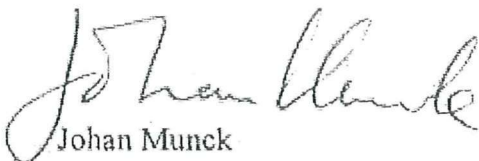
---

Centrala etikprövningsnämnden gör ingen annan ändring i Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut än att nämnden förklarar att den forskning som avses med ansökningen godkänns såvitt avser de delstudier som i ansökningen betecknas som 1 och 2.

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. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007 -12- 18
Dnr:	40-2007
Handl:	T N

bilaga  
PROTOKOLL 2007/3:10

2007-11-07

Sammanträde i Stockholm

### Avdelning 3

---

**Protokoll** vid sammanträde onsdagen den 7 november kl 13.00, Nobels väg 5, Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

#### Ledamöter

##### Ordförande

Eva Lindeblad

##### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (infektionssjukdomar), deltog inte i ärende 2007/1257-31/3

Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)

Björn Almé (psykiatri)

Elisabeth Lidbrink(cancersjukdomar)

Aino Fianu-Jonasson (kvinnosjukdomar)

Agneta Herlitz (geriatrik)

Ann Langius-Eklöf (omvårdnad)

Lars Lundell (kirurgi), deltog inte i ärendena 2007/1125-31/3, 2007/1222-31/3, 2007/1223-31/3, 2007/1239-31/3, 2007/1248-31/3, 2007/1253-31/3, 2007/1255-31/3, 2007/1257-31/3, 2007/1260-31/3, 2007/1262-31/3

Agneta Nordenskjöld (barnkirurgi)

Carl Olav Stiller (klinisk farmakologi), deltog inte i ärendena 2007/986-31/3, 2007/1223-31/3, 2007/1223-31/3, 2007/1239

##### Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Ulf Uebel

Lars Åstrand

##### Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

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

§ 4 Anmälan av protokoll från sammanträde 2007-10-10.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 5 december 2007.

Hans Glaumann  
Protokollförare och vetenskaplig sekreterare

Eva Lindeblad  
Ordförande

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 7 november 2007 i avdelningen 3.

<b>CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN</b>	
Ink	2007 -12- 18
Dnr:	040-2007
Handl:	TN

**Nya ärenden**

**2007/1226-31/3  
Lars Lundell**

**Sökande:** Stockholms läns landsting

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** Beteendeorikterad behandling eller fysisk träning vid utstrålande nacksmärta? Utvärdering av patienters upplevda smärt, aktivitet, delaktighet och hälsa efter behandling,

**Forskare som genomför projektet:**

**BESLUT**

Nämnden godkänner delstudie 1.

Nämnden avslår delstudie 2.

**SKÅL**

En randomiserad studie kan inte påbörjas innan mätinstrumentet är validerat.

**Hur man överklagar, se särskild information.**

---

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar: