



BESLUT
2008-10-14

Dnr Ö 39-2007

KLAGANDE

Mountain Medical Åre AB
Kurortsvägen 20
830 13 Åre

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 6 november 2007
Dnr 07-150M

SAKEN

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

Projekt: Behandling av ryggsmärtor på svensk hälsocentral (Backpain treatment in a Swedish General Practice Population)

Projektnummer/identitet: 1
Version nummer: 2

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen gäller en öppen, okontrollerad studie av säkerhet och effekt av behandling med ortomanuell medicin (OMM), en behandlingsmetod mot ryggsmärta som utvecklats i Nederländerna, men som inte är etablerad terapi i Sverige. Den huvudansvarige forskaren har genomgått en flerårig utbildning i OMM. Till studien ska 20 patienter med ryggsmärtor rekryteras i enlighet med vissa inklusions- och exklusionskriterier. Före, under och efter behandling följs effekten av denna med hjälp av skattningsskalor, önskade effekter journalförs. Det anges i ansökan att studien utgör en "pilotstudie" inför sedvanliga randomiserade kontrollerade studier.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med motiveringen att "metoden kan vara intressant att utvärdera inom ramen för forskningsprojekt", men att den vetenskapliga kvalitén på projektet är låg, att sökanden har otillräcklig vetenskaplig kompetens, att patientinformationen är olämpligt utformad både till innehåll och typografi, att designen är bristfällig samt att OMM kan medföra risker för skada och att denna risk överväger det vetenskapliga värdet av studien.

Sökanden har nu skickat in kompletterande uppgifter och skrivit om patientinformationen, dessutom har en svensk forskare inom allmänmedicin knutits till projektet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det står numera klart att studien genomförs under överinseende av person med erforderlig vetenskaplig kompetens.

Vidare har klaganden kompletterat med en acceptabel reviderad version av skriftlig information till forskningspersonerna.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Uppgifter i protokollet tillsammans med den komplettering som insänts i samband med överklagandet ger vid handen att risken för skador i samband med OMM får anses vara låg och även om studiedesignen inte är optimal kan studien bidra med vetenskapligt värdefull information som kan användas för planering av kommande studier.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför bör godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilagor

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLL
fört vid sammanträde
2007-11-06

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ut	2007-12-10
Dnr:	039-2007
Handl:	TN

NÄRVARANDE LEDAMÖTER

Ersättare ordförande

Lowén Eric, ersättare för Jacobæus Anders

Ordinarie ledamöter, vetenskaplig kompetens

Axelsson Karin

Dahlqvist Rune

Eriksson Sture

Hägglöf Bruno, vetenskaplig sekreterare

K:son Blomquist Hans

Lenner Per, deltar ej i ärendena §§138, 139, 140

Lundgren Erik, vetenskaplig sekreterare

Sjöberg Inga

Stenberg Berndt

Ordinarie ledamöter, allmänna intressen

Eriksson Louise

Larsson Elisabeth

Lindgren Pontus

Nordström Magnus

Sandström Katarina, deltar ej i ärendena §§138, 139, 140

Ersättare, ledamöter vetenskaplig kompetens

Häger Ross Charlotte, ersättare för Stegmayr Birgitta

ÖVRIGA NÄRVARANDE

Gustafson Karin, administrativ sekreterare

Meddelanden

Sammanträdestider för VT 2008:

(080108 tidigare beslutat), 080205, 080304, 080401, 080506, 080610, (reservmöte 080701),
080812.

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG

sammanträdesdag
2007-11-06



Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr 07-150M

§129/07

Föredragande: Sture Eriksson

Forskningshuvudman

Mountain Medical Åre AB, Åre

Företrädare

Mountain Medical Åre AB, Åre

Forskare

Mountain Medical Åre AB, Åre

Projekttitel

Behandling av låga ryggsmärtor på svensk vårdcentral. (Backpain treatment in a Swedish General Practice Population). ID: OMM 1, Version: 1.

Beslut

Projektet avslås.

Nämndens skäl för beslutet framgår av skrivelse (bilaga 1).

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....
Justeras

Eric Lowén

Bruno Hägglöf

Vid protokollet

Karin Gustafson

Bestyrkes

Karin Gustafson

Karin Gustafson

Kopia till företrädaren

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



CENTRALA Bilaga 1 §129	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN Protokoll 2007-11-06	
Ut	2007-12-10
Dnr:	039-2007
Handl:	TW

Mountain Medical Åre AB
Kurortsvägen 20
830 13 Åre

Ang, forskningsprojektet **Dnr 07-150M** "Behandling av låga ryggsmärtor på svensk vårdcentral. (Backpain treatment in a Swedish General Practice Population). ID: OMM 1, Version: 1".

Projektet behandlades vid möte 071106 §129 varvid nämnden beslöt att avslå ärendet med följande motivering:

Nämnden finner att metoden kan vara intressant att utvärdera inom ramen för forskningsprojekt. Dock finner nämnden att den vetenskapliga kvalitén på projektet är synnerligen låg. I avsaknad av kontrollgrupp är studiens design sådan att det är omöjligt att vetenskapligt påvisa effekten och då metoden uppenbarligen kan vara förenad med en risk genom att ryggraden manipuleras överväger risken att skada patienter betydligt det vetenskapliga värdet. Därför skall ansökan avslås.

Vid överläggningen framkom vidare att studien saknar vetenskaplig kompetens i ledningen, att studiens design måste helt omvärderas, att powerberäkningarna är obegripliga och att patientinformationen är utformad på ett olämpligt sätt både till sin typografi och innehåll. Inför en eventuell ny prövning i nämnden (nämnden konstaterade att denna typ av projekt skall prövas av nämnden innan det genomförs) behövs således en omfattande omarbetning av projektplan och ansökan med stöd av vetenskapligt skolad handledare.

Eric Lowén, tjugordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå