



BESLUT
2007-11-27

Dnr Ö 33-2007

KLAGANDE

Kronobergs läns landsting
351 88 Växjö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut den 12 september 2007, avdelningen för prövning av medicinsk forskning
Dnr M120-07

SAKEN

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

Projekt:

- 1) Affektskola för personer med diabetes – en intervention för bättre metabol kontroll och psykisk hälsa
- 2) Affektskola för personer med affektiva och psykosomatiska sjukdomar i primärvården – en intervention för bättre hälsa

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en studie där man i behandlingssyfte vill vända sig till personer med diabetes som kontrolleras vid en medicinklinik respektive personer med affektiva och psykosomatiska sjukdomar i primärvården och erbjuda en s.k. affektskola som ska pågå i cirka fem månader. Man hoppas att denna speciella typ av gruppbehandling kan ge minskad depression och ångest, förbättrad självbild och därmed minskade psykiska och fysiska symtom. I delstudie 1 kommer diabetespatienter att randomiseras till affektskola eller sedvanlig behandling och för patienter i primärvården kommer distriktsläkarna att selektera vissa patienter med givna diagnoser att antingen delta i affektskola eller fungera som kontrollpatienter. Samtliga deltagare får besvara ett antal frågeformulär som avser kartlägga förekomst av depression, ångest, självbild och somatiska symtom. Frågeformulären ska besvaras dels före behandlingens inledande, dels upp till ett år efter avslutad behandling.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med motiveringen att med befintlig design är interventionens effekt svår att utvärdera.

Klaganden har i sitt överklagande kompletterat studiedesignen på flera punkter så till vida att man infört kontrollgrupper med gruppaktivitet med annat innehåll än den s.k. affektskolan för båda typerna av studier. I överklagandet framgår också att affektskola redan genomförts vid primärvården utan kontrollgrupper och av kliniska skäl har man använt samma mätinstrument som föreslås i det nu planerade projektet. Klaganden vill ha tillstånd att göra en utvärdering av detta redan insamlade material.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 4 § 2 etikprövningslagen är nämnda lag tillämplig på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Den s.k. affektskolan innefattar en viss typ av psykologiskt inriktad behandling och måste anses syfta till att påverka patienterna psykiskt.

Vad gäller den utvärdering som planeras med avseende på redan genomförda gruppbehandlingar utan kontroller kan etikprövningsnämnden i efterhand inte ge något godkännande. Eftersom det emellertid får antas att mätinstrumenten och gruppbehandlingen har använts av kliniska skäl får projektet i den delen betraktas som utvärdering av vårdaktivitet, som inte behöver etikprövas.

De övriga delarna är klart definierade som forskningsprojekt och klaganden avser använda projekten för doktorandutbildning.

I överklagandet har så stora förändringar i studiedesign införts att studierna har en helt ny karaktär och därför bör återförvisas till regionala etikprövningsnämnden för nytt ställningstagande.

Centrala etikprövningsnämnden återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping för nytt ställningstagande.

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 närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-10-15
Dnr:	033-2007
Handl:	PC

Närvarande:

Ledamöter:

Brita Swan, f d lagman, ordförande

Bo Nordenskjöld, professor (*tumörsjukdomar*), vetenskaplig sekr

Staffan Hägg, docent (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr

John Carstensen, professor (*epidemiologi&biostatistik*)

Charlotta Dabrosin, professor (*tumörsjukdomar, obstetrik/gyn*)

Elisabet Forsum, professor (*näringslära*), ersättare f A-M Landtblom, deltog ej vid p. 16

Conny Nordin, professor (*psykiatri*), ersättare för Per Gustafsson, deltog ej vid p. 4, 13

Johnny Ludvigsson, professor (*barnmedicin*), punkt 3, 15, 16

Jan Marcusson, professor (*geriatrik*), punkt 1 – 3, 15, 16

Gunilla Sydsjö, professor (*klinisk psykologi*)

Paulin, Gunnar, docent (*käkkirurgi*), ersättare

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd

Evy Jonsson, vårdlärare, ersättare för Berit Sjöö

Magnus Nordahl, studerande, ersättare för Martin Tollén

Anja Uvenberg, studerande

Övriga:

Anna Alexandersson

adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT, ÅTGÄRD
-------	--------	----------------

3. Ansökan om etikprövning, komplettering.

Forskningshuvudman: Kronobergs läns landsting.

Forskare:

Projekt: 1) Affektskola för personer med diabetes – en intervention för bättre metabol kontroll och psykisk hälsa. 2) Affektskola för personer med affektiva och psykosomatiska sjukdomar i primärvården – en intervention för bättre hälsa. Dnr M120-07

Föredragande: Jan Marcusson

Forskaren, som inbjudits till dagens sammanträde, gav ytterligare information om den planerade studien.

Nämnden beslöt avslå ansökan. Nämndens skäl till beslutet om avslag är följande:

Ansökan avser ett intressant projekt men med befintlig design är studiens effekt svår att utvärdera. Sökanden har inte beaktat nämndens förslag att inkludera en adekvat kontrollgrupp. Av ansökan framkommer inte hur det slumpmässiga urvalet till de olika grupperna är tänkt att genomföras. Nämnden påpekar även att depression är en klinisk diagnos som inte kan ställas med de skalor

Adress:

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

Kontaktpersoner:

Adm sekr Anna Alexandersson

E-mail: anna.alexandersson@linkoping.epn.se

Adm sekr Margaretha Birgeron

E-mail: margaretha.birgeron@linkoping.epn.se

Telefon:

013 – 22 70 30

013 – 22 16 75



som inkluderas i studieprotokollet. Nämnden rekommenderar att psykiatrisk kompetens knyts till projektet.

Hur man överklagar, v g se bilaga.

Vid protokollet

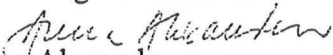
Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Brita Swan

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anna Alexandersson
Administrativ sekreterare

Exp. 2007-09-20