



BESLUT
2007-04-04

Dnr Ö 12-2007

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 14 februari 2007
Dnr 2007/027

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); 10-års uppföljning av patienter från Centrum för Särskild Miljökänslighet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien avser en uppföljningsundersökning av patienter som för 10 år sedan besökt och varit föremål för utredning vid ett centrum för särskild miljökänslighet och avser belysa prognos och markörer för förbättring/kvarstående symtom för patienter med denna typ av oklara besvär (elkänslighet, amalgamkänslighet, känslighet för mycket låga halter av kemiska ämnen m.m.). Studien avser cirka 200 patienter som ska besvara en postenkät. Studien leds av vetenskaplig kompetenta personer och man avser publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har beslutat att inte pröva ansökan, bl.a. med motiveringen att man inte finner någon vetenskaplig frågeställning och att projektet inte anses utgöra vetenskaplig forskning, varför inte heller något rådgivande yttrande har avgivits.

Klaganden har i sitt överklagande kompletterat ansökan och därvid förtydligat de vetenskapliga frågeställningarna, metod och vetenskaplig förankring, samt bifogat en projektplan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

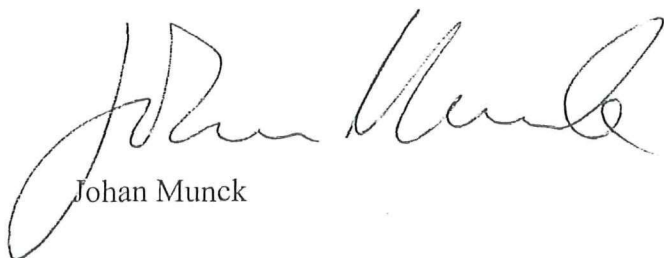
Centrala etikprövningsnämnden vill framhålla att gränsdragningen mellan forskning och annat utvecklings- eller utvärderingsarbete ibland är vanskelig. Nämnden har behandlat ett stort antal ärenden av denna karaktär. Med de kompletteringar som inkommit finner nämnden att studien bör bedömas som forskning. Den faller dock inte inom etikprövningslagens tillämpningsområde, eftersom ett deltagande i enkäten förutsätter samtycke från forskningspersonerna. Klaganden har emellertid begärt ett rådgivande yttrande och är berättigad att erhålla ett sådant yttrande. Trots att den regionala nämnden redan i det överklagade beslutet delvis gjort en saklig prövning ska ärendet återförvisas till den regionala nämnden, på vilken det ankommer att inhämta de kompletteringar som kan behövas för granskningen.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala avvisningsbeslut men återförvisar ärendet till den regionala nämnden för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, 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, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', with a large, sweeping initial 'J'.

Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Inlämning	2007-02-14
Ärendenummer	012-2007
Handskrivning	PA

1 av 2

BESLUT
2007-02-14

Dnr 2007/027

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 ÖREBRO

Forskare som genomför projektet:

Arbets- och miljömedicinska kliniken
Universitetssjukhuset
701 85 ÖREBRO

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2007-01-24

Projektbeskrivning:

10-års uppföljning av patienter från Centrum för Särskild Miljökänslighet.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan om etikgodkännande och lämnar inte heller något rådgivande yttrande.

2007-02-14

Dnr 2007/027

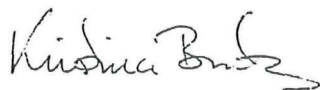
Skäl för beslutet att inte pröva ansökan

Ansökan avser en uppföljning av 196 patienter som tidigare har behandlats vid Centrum för Särskild Miljökänslighet. Någon vetenskaplig frågeställning har inte redovisats i ansökan - inte heller har angetts någon anknytning till vetenskaplig litteratur. Det är möjligt att syftet med projektet är att undersöka om den behandling patienterna har fått har haft avsedd effekt i ett eller annat avseende, men detta syfte finns inte beskrivet i ansökan. Än mindre finns någon diskussion om hur en sådan frågeställning skulle kunna besvaras med den föreslagna uppföljningen. Ansökan skall avvisas då projektet inte kan anses utgöra vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund och det därmed inte kräver godkännande enligt 3-4 §§ lagen (2003:406) om etikprövning av forskning som avser människor. Av motsvarande skäl kan inte heller ett rådgivande yttrande ges.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Kristina Boutz
Ordförande

Beslutande: Kristina Boutz (ordförande),
Anders Klevmarken ekonometri (vetenskaplig sekreterare), Bo Lewin
sociologi (vetenskaplig sekreterare), Ulla Berglund landskapsarkitektur,
Gunilla Bohlin utvecklingspsykologi, Thomas Bull juridik, Kim Lutzén (föredragande)
vårdvetenskap, Carl-Henric Grenholm etik, Staffan Hygge miljöpsykologi,
Brita Svensson ekologi, Ann-Renee Forsström, Maria Patel, Ebba Sverne Arvill,
Eva Werneholm, Britt-Marie Strand.

Exp. till:

Forskningshuvudmannens behörige företrädare : Klinikchef Lars-Gunnar Gunnarsson, Arbets- och miljömedicinska kliniken, Universitetssjukhuset,
701 85 Örebro