



BESLUT
2007-04-04

Dnr Ö 7-2007

KLAGANDE

Danderyds sjukhus AB
Mörby vårdcentral
Box 48
182 11 Danderyd

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 24 januari 2007
Dnr 2006/1525-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Identifiering av kardiovaskulära riskfaktorer hos asymptomatiske medelålders män och kvinnor inom primärvården

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Denna studie avser att undersöka frekvensen av patienter som har riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom bland dem som söker vårdcentral av annat skäl och inte är medvetna om hjärt-kärlrisk. Efter informerat samtycke ska patienterna remitteras till ett läkarbesök där de dels får besvara ett frågeformulär, dels undergå EKG-kontroll samt analys av blodsocker och blodfetter, förutom klinisk undersökning inklusive blodtrycksmätning. Undersökningen ska genomföras av en ST-läkare (läkare under specialistutbildning) vid en vårdcentral och man avser överlämna resultatet för publicering i tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att projektet anses ha sådana brister från vetenskaplig synpunkt att ansökan inte kan godkännas. Man pekar bl.a. på avsaknad av kontrollgrupp samt avsaknad av vetenskapligt skolad person i projektet.

Klaganden har i sitt överklagande tydliggjort dels att det finns en vetenskaplig fråga dels att det gäller en deskriptiv studie och man menar att den vetenskapliga frågeställningen kan besvaras utan kontrollgrupp. Vidare framhålls att man förutom klinisk handledning, i form av vårdcentralschefen, också har två vetenskapligt skolade handledare.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har från handledaren för projektet inhämtat att man avser kunna publicera studien i vetenskaplig tidskrift, även om projektet i första hand är ett studerandearbete inom ramen för specialistläkarutbildningen och inte ett doktorandprojekt. Utan någon egentlig forskningsplan är studiedesignen något otydlig, men det står klart att studiedesignen trots avsaknaden av kontrollgrupp ger möjlighet att besvara en vetenskaplig fråga. Denna måste visserligen anses mycket begränsad men riskerna för deltagarna måste anses ytterst ringa. Det anförda leder till att studien bör betraktas som forskning och att ansökningen vid en

avvägning mellan risker och värde kan godkännas efter de förtydliganden som har gjorts i samband med överklagandet.

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, 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, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Börje Bjelke (*geriatrik*), *deltar inte i ärendena 2006/1051, 2006/1290, 2006/1395, 2006/1431, 2006/1439, 2006/1490, 2006/1503, 2006/1510, 2006/1523, 2006/1525, 2006/1526, 2006/1532, 2006/1536 och 2006/1537*

Filip Farnebo (*plastikkirurgi*), *deltar inte i ärendena 2006/1546, 2006/1548, 2006/1557 och 2006/1558*

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Jürgen Linder (*psykiatri*)

Göran Elinder (*barnmedicin*), *deltar inte i ärendena 2006/1546, 2006/1548, 2006/1557 och 2006/1558*

Bernt Lindelöf (*hudsjukdomar*)

Rickard Malmström (*klinisk farmakologi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), *deltar inte i ärendena 2006/1051 och 2006/1290 och under delar i ärende 2006/1532*

Anette von Rosen (*kirurgi*), *deltar inte i ärendena 2006/1557 och 2006/1558*

Majvi Andersson (*allmänföreträdare*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*), *deltar inte i ärendena 2006/1544, 2006/1546, 2006/1548, 2006/1557 och 2006/1558*

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*), *deltar inte i ärendena 2006/1557 och 2006/1558*

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**

§ 3

Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

Stockholm som ovan

Olof Forssberg
Ordförande

Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

2006/1525-31/1
Anette von Rosen

Sökande: Danderyds sjukhus AB

Behörig företrädare:

Projekt: Identifiering av kardiovaskulära riskfaktorer hos
asymptomatiska medelålders män och kvinnor inom
primärvården

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden finner att studien saknar väsentliga vetenskapliga moment. Bl.a. innehåller ansökan ingen vetenskaplig frågeställning. Inte heller finns någon kontrollgrupp. Det saknas också en vetenskapligt skolad person i projektet. Sammanfattningsvis anser nämnden att projektet har sådan brister från vetenskaplig synpunkt att ansökan inte kan godkännas.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Pernilla Asp, adm sekr

Pernilla Asp

/exp 2007-01-29