

**KLAGANDE**

Kärnsjukhuset i Skövde
Sjukgymnastiken
541 85 Skövde

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 31 juli 2006
Dnr 363-06

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Effekt av manuell behandling kombinerad med träningsterapi för knäartrospatienter (knäförslitning) med nedsatt rörlighetsförmåga

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en pilotstudie där tre till fem patienter med svår knäledartros förenad med rörelseinskränkning, vilka väntar på operation, ska erbjudas manuell sjukgymnastik-behandling samt träning av knäleden. Behandlingen är kliniskt etablerad och används rutinmässigt för patienter med mindre svår knäledartros. Efter tolv veckors behandling kommer systematisk utvärdering av behandlingen att ske avseende knärörlighet, gångfunktion och smärtupplevelser. Studien ska presenteras i en D-uppsats inom ramen för magisterutbildning vid Karolinska Institutet och det långsiktiga syftet är att göra större studier som kan belysa om preoperativ behandling kan ha betydelse för postoperativ vård.

Regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen, i första hand på grund av att studieuppläggningsen med avsaknad av kontrollgrupp inte kan ge svar på de frågor som ställs. Klaganden har i sitt överklagande förtydligat att undersökningen är en pilotstudie och att man endast avser att jämföra inom varje patient effekten av interventionen preoperativt samt anfört ett antal förtydliganden angående tidsutdräkt och patientinformation.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att studien gäller en utvärdering på ett fåtal patienter av en redan etablerad behandlingsmetod samt att den utgör ett elevarbete och inte är avsedd att publiceras i någon vetenskaplig tidskrift. Studien får därför betraktas som en sådan utvärdering av behandlingsrutiner som inte är att hänföra till forskning enligt etikprövningslagen och som följaktligen inte förutsätter godkännande enligt denna lag. Med hänsyn härtill skulle ansökningen inte ha avslagits utan avvisats.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut avvisar Centrala etikprövningsnämnden ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

KSS, Sjukgymnastiken
54 185 Skövde

Dnr:
363-06

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006 -08- 30
Dnr:	633-2006
Handl:	PA

Sökande: KSS, Sjukgymnastiken Skövde

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Birgitta Rambeck, *bitr vetenskaplig sekreterare*
Lars Bäckman
Marianne Hall-Angerås
Daniel Holmgren
Dan Mellström
Thord Rosén
Elisabet Wennberg
Maude Wikström

Ledamöter som företräder
allmänna intressen

Jan Alexandersson
Annelie Borelind (deltog t.o.m.
ärende 360-06)
Evert Eggelind
Anette Larsson
Carin Lexmon

Projekttitel: Effekt av manuell behandling kombinerad med träningsterapi för
knäartrospatienter (knäförlitning) med nedsatt rörlighetsförmåga.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövnings-
nämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 31 juli 2006.

Föredragande: Marianne Hall-Angerås

Avslås.

Studien avslås. Nämnden anser att studien inte ger möjlighet till svar på de frågor man ställer. Om man skall jämföra preoperativa interventioner med postoperativa resultat bör man ha en grupp som behandlas och en kontrollgrupp som inte behandlas och patienterna bör vara bedömda av ortoped angående svårighetsgrad och rörlighetsförmåga så att grupperna är jämförbara - helst också avseende ålder. Det framkommer inte heller hur länge studien pågår och det finns inte någon uppgift enligt personuppgiftslagen i patientinformationen.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Inger Hellström, byråsekreterare