



BESLUT
2006-06-29

Dnr Ö 28-2006

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk forskning och utbildning
Södersjukhuset
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 12 april 2006
Dnr 2006/375-31/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Vad minns läkarstudenter? Hur gestaltar sig de basvetenskapliga kunskaperna i slutet av läkarutbildningen? En delstudie för utvärdering av läkarutbildning

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som syftar till att undersöka graden av basvetenskapliga kunskaper hos medicinstuderande i samband med klinikförberedande tentamen. Syftet på längre sikt är att jämföra nuvarande utbildningssystem med en planerad förändring av utbildningen. Cirka 20 frivilliga studenter kommer att genomgå tematiska intervjuer i samband med ett rutinmässigt diagnostiskt prov. Liknande diagnostiskt prov och intervjustudie planeras höstterminen 2011. De deltagande studenterna kommer också att genomgå äldre tentamina. I ansökan har angetts att ett rådgivande yttrande önskas för det fall nämnden finner att projektet faller utanför lagens tillämpningsområde.

Regionala etikprövningsnämnden har inte avgivit något rådgivande yttrande då studien enligt nämndens uppfattning avser utvärdering i syfte att kvalitetssäkra undervisning och därmed inte är att anse som vetenskaplig forskning.

I överklagande till Centrala etikprövningsnämnden har klaganden yrkat att projektet bedöms som ett vetenskapligt projekt och anfört bl.a. följande. Projektet kan visserligen betraktas som ett utvärderingsarbete, men en kvalificerad utvärdering kan ge ny kunskap eftersom den genomförs enligt beprövad kvalitativ forskningsmetodik. Denna kunskap kan vara väsentlig också utanför läkarprogrammet vid Karolinska Institutet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Som Centrala etikprövningsnämnden i tidigare beslut konstaterat är det ibland svårt att dra gränsen mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. I etikprövningslagens förarbeten jämföras utvecklingsarbete på vetenskaplig grund med forskning, varvid dock påpekas att om syftet med ett vetenskapligt utvärderingsarbete är myndighetsinternt, bör arbetet inte hänföras till forskning.

Dnr Ö 28-2006

Centrala etikprövningsnämnden finner att föreliggande arbete bör kunna betraktas som ett utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eftersom man avser använda vetenskapligt etablerad metodologi och forskningen genomförs av vetenskapligt väl meriterade forskare samt avsikten är att sprida resultaten utanför myndigheten genom en vetenskaplig rapport. Nämnden hänvisar härvid till tidigare beslut i likartade ärenden, Ö 18-2005 och Ö 19-2005.

Projektet innefattar emellertid enbart intervjuer som inte kan anses syfta till att påverka forskningspersonerna fysiskt eller psykiskt. Forskningen faller därmed utanför etikprövningslagens tillämpningsområde, men klaganden är berättigad att i enlighet med sitt önskemål erhålla ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för handläggning av frågan om rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 4

NÄRVARANDE

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Roland Sennerstam (*pediatrik*)

Andre Stark (*ortopedisk kirurgi*), deltar inte i ärende 2006/414

Maria Albertsson (*onkologi*)

Annika Lindblom (*klinisk genetik*)

Erling Nilsson-Löfsjögård (*klinisk fysiologi*)

Anette Oliveby (*odontologi*)

Anne-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad*)

Erik Sundström (*geriatrik*)

Rut Andersson (*allmänföreträdare*)

Åke Reisnert (*allmänföreträdare*)

Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

Roland Håkansson (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärende 2006/414

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

Per Olding, *ordförandens ersättare*

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2006-05-31

Dnr: 528.-2006

Handl: EG

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 3

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 10 maj 2006.

Stockholm som ovan

Annika Marcus

Ordförande

Sigurd Vitols

Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer Föredragande

-----Utdrag ur protokoll-----

2006/375-31/4

A Lindblom

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Vad minns läkarstudenter? Hur gestaltar sig de basvetenskapliga kunskaperna i slutet av läkarutbildningen? En delstudie för utvärdering av läkarutbildning.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

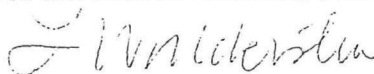
Ansökningen avvisas

MOTIVERING

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor omfattar enbart vetenskaplig forskning. En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t ex kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är kvalitetssäkring och/eller myndighetsinternt utvärderingsarbete omfattas detta således inte av etikprövningslagen. Enligt nämndens uppfattning avser redovisat projekt utvärdering i syfte att kvalitetssäkra och är därmed inte att anse som vetenskaplig forskning. Mot den bakgrunden kan heller inget rådgivande yttrande avges.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten, adm sek

/exp 2006-04-20