

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-10-12

Dnr Ö 37-2005

KLAGANDE

Region Skåne
Primärvården Skåne Sydväst
Malmö Multidisciplinära Smärtmottagning
Claesgatan 7
214 26 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 11 augusti 2005,
dnr 339/2005

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Screening av riskfaktorer för smärtrelaterad långtidsarbetsförmåga med frågeformulär och biomarkörer för optimerande av tidig intervention

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan gäller en studie av patienter med nydebuterad arbetshindrande smärta från rörelseapparaten, med initialt två syften, dels att söka förbättra ett screeninginstrument som avser att identifiera sådana patientgrupper som riskerar långtidssjukskrivning, dels att studera effekten av en förbättrad intervention för rehabilitering av sådana patienter. Studien integreras i ett redan pågående rehabiliteringsprogram inom primärvården i Skåne. De delar som tillkommer i det normala rehabiliteringsprogrammet innefattar ett antal frågeformulär, upprepad analys av salivkortisol, EKG-undersökning samt dexametasontest och blodprovstagning. Rehabiliteringsprogrammet omfattar två timmar per vecka under 17 veckor. Sjukskrivningsdata inhämtas från försäkringskassa.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till tveksamhet om de vetenskapliga skälen till interventionsstudien, särskilt med avseende på kontrollgruppen som ursprungligen inte avsågs bli informerad om att den skulle ingå i ett forskningsprojekt. Nämnden har också angett att det för patienterna kan vara svårt att skilja mellan kvalitetssäkringsprojektet inom rehabiliteringsprogrammet och forskningsdelen, eftersom informationen till patienterna var otydlig och avsågs ges i två steg.

Klaganden har i sitt överklagande förändrat studiedesignen så att man helt avstår från att studera effekten av de förbättringar i ordinarie intervention som ursprungligen planerats, dvs. någon kontrollgrupp blir inte aktuell eftersom nu endast den primära frågeställningen om prediktion med avseende på långtidssjukskrivning kvarstår. Variabler som kan tänkas

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

prediktera långtidssjukskrivning avses komma samlas för de patienter som normalt randomiseras till det särskilda rehabiliteringsprogrammet. Till överklagandet har dessutom fogats en med anledning av regionala etikprövningsnämndens beslut förändrad patientinformation.

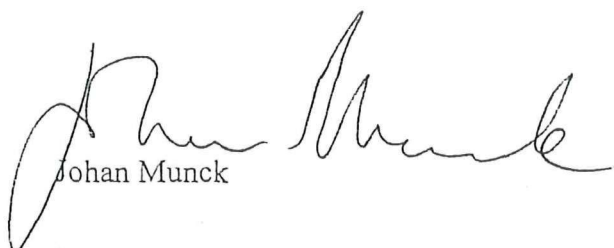
Centrala etikprövningsnämnden finner att den kritik som primärt kunde riktas mot projektet har undanröjts genom att patientinformationen väsentligt förbättrats och genom att man i enlighet med vad som nyss sagts avstår från att samla data beträffande en kontrollgrupp som inte informerats om datainsamling för forskningsändamål. I sin nuvarande utformning kan studien godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund 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, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2005/7

Sammanträde 2005-08-11 kl 13.00—16.55
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2005-08-12

Dnr: 037-2005

Handl:

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Olof Johnell, vetenskaplig sekr

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekr

Gudrun Björkhem

Sölve Elmståhl

Edward Högestätt (deltar ej i beslut § 2 punkterna 1,2,4-
10,12-14 samt § 3)

Bengt Jeppsson (deltar ej i beslut § 2 punkten 2, p g a jäv,
och § 2 punkten 3)

Stig Rehncrona

Henry Svensson

Gunilla Thernlund

Företrädare för allmänna intressen

Susana Correa-Fehér

Carl Fredrik Graf

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

-----utdrag-----

§ 3

Övrigt

Dnr 339/2005
Föredragande
Bengt Jeppsson

Punkten 2 (från sammanträde 2005-06-30, § 2 punkten 11)

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Screening av riskfaktorer för smärtrelaterad långtidsarbetsförmåga
med frågeformulär och biomarkörer för optimerande av tidig inter-
vention.

Sökanden har inkommit med svar på de åtta ställda frågorna efter bedömning i nämnden 2005-06-30.

Fråga 1. Antal patienter i studien anges till 200 i interventionsgruppen och lika många i kontrollgruppen. Dessa siffror fanns ej angivna i tidigare inlämnad ansökan

Fråga 2. Information till patienter är fortfarande splittrad och nämnden finner det svårt att inse att informationen måste ges i två steg. Detta anknyter till synpunkter nedan.

Frågor 3, 5 och 6 är adekvat besvarade.

Frågor 4, 7 och 8 är delvis av samma karaktär och ansluter till nämndens allmänna synpunkter på studiens upplägg. Studien är svårbedömd för nämnden då den delvis är inlemmad i ett kliniskt kvalitetssäkringsprojekt. Forskarna har visat mycket goda resultat i en tidigare studie med liknande upplägg och nämnden finner de vetenskapliga skälen för denna fortsatta studie svagt underbyggda. Det saknas uppenbarligen resurser för att fullt ut implementera kvalitetssäkringsprojektet baserat på tidigare resultat, men detta finner nämnden inte utgöra skäl för att göra en vetenskaplig studie, vilket anges i forskargruppens svar. Vidare kvarstår nämndens invändningar mot valet av kontrollgrupp, hur denna utses och informeras. Nämnden finner av dessa anledningar att studien inte kan godkännas i sin nuvarande form.

Beslut

Ansökan avslås.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#).

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Iréne Barsegård
Administrativ sekreterare