

KLAGANDEN

Umeå universitet
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 1 mars 2005, dnr 05-011M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Kan depressionbehandling i primärvården förbättras med gruppsamtal och patientutbildning (Contactus)?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det i detta ärende aktuella projektet riktar sig till patienter, vilka behandlas i primärvården och som av ansvarig läkare på vårdcentralen bedömts lida av depression, utmattningsdepression eller ångest samt ha nytta av gruppsamtal. Dessa kan ges inom ramen för Contactus-programmet, vilket man önskar utvärdera i den aktuella ansökningen. Enligt den projektansvarige kommer vissa vårdcentraler att erbjuda sina patienter att delta i detta program oavsett denna ansökning, medan andra vårdcentraler har valt att inte erbjuda patienterna detta tillägg till övrig behandling. Samtliga patienter kommer således att få en viss behandling helt oberoende av detta projekt.

Sedan den regionala etikprövningsnämnden avslagit ansökningen har klaganden i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden i första hand begärt att ansökan skall godkännas och i andra hand att ett rådgivande yttrande ges. I det sistnämnda fallet önskar klaganden att studien skall betraktas som kvalitetssäkring.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I 2 § etikprövningslagen definieras vad som i denna lag avses med forskning, vilket också utgör en avgränsning för lagens tillämpningsområde. Av författningskommentaren, prop. 2002/03:50 s. 192, framgår att sådan kvalitetssäkring som avses i 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och liknande verksamhet som utförs inom myndigheter inte skall anses utgöra forskning i etikprövningslagens mening. För verksamhet som inte utgör forskning på människor kan inte heller ges sådant rådgivande yttrande, av en regional etikprövningsnämnd som regleras i 2 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Av projektbeskrivningen får anses framgå att det aktuella projektet enbart består av insamling och bearbetning av personuppgifter efter inhämtat informerat samtycke av patienterna, vilka inte har nedsatt beslutskapacitet och är mellan 18 och 70 år. Ett projekt av sådant slag omfattas inte av etikprövningslagen (jfr a. prop. s. 193). Den regionala etikprövningsnämnden hade därför inte bort ta upp frågan om godkännande eller avslag.

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

Dnr Ö 17-2005

I betraktande bl.a. av att projektet skall genomföras under ledning av en kvalificerad forskare samt av att Umeå universitet är projektansvarigt medan patienterna behandlas inom sjukvården får projektet anses innefatta forskning och inte endast intern kvalitetssäkring. Eftersom klaganden i andra hand begärt ett rådgivande yttrande skall ärendet återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Charlotte Signahl och Gunn Johansson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Ärende, beslut eller annan åtgärd

.....
Dnr 05-011M

§38/05

Föredragande: Gösta Bucht

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

....., prefekt, Inst f klinisk vetenskap, psykiatri, Umeå
universitet

Forskare

....., Inst f klinisk vetenskap/psykiatri, Umeå universitet

Projekttitel

"Kan depressionsbehandling i primärvården förbättras med gruppsamtal och patientutbildning (Contactus)?"

BESLUT

Efter diskussion beslöt nämnden att ur etisk synpunkt avslå projektet, se bifogad skrivelse.

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -03- 24
Dnr:	Ö17 - 2005
Handl:	E. Frönlund

.....
Justeras
Eric Lowén
Bruno Hägglöf

Bestyrkes

Karin Gustafson
Karin Gustafson

Vid protokollet
Karin Gustafson

Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



2005-03-07

Inst f klinisk vetenskap/psykiatri
Umeå universitet
901 87 Umeå

Ang. forskningsprojektet **Dnr 05-011M** "Kan depressionsbehandling i primärvården förbättras med gruppsamtal och patientutbildning (Contactus)?".

Ärendet behandlades vid möte 050301 §38 varvid beslöts att avslå projektet.

Nämnden ansåg sig tvingad att avslå ansökan pga av att studien saknar ett randomiseringsförfarande. Som studien nu är upplagd med tillfrågade intresserade vårdcentraler som intervention bedöms studien bli allt för biased. Nämnden har förståelse för att det är komplicerat att randomisera på person, men att detta borde vara genomförbart på vårdcentralsnivå. Studien saknar också en beskrivning och motivering till antalet i studien ingående personer. Känsliga personuppgifter insamlas varför upplysning om personuppgiftslagen borde ha medtagits i försökspersonsinformationen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga.

Eric Lowén, tjug ord
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

Post- och besöksadress
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Tel 090-786 72 53 och 786 72 52
Fax 090-786 72 55
Org nr 202200-1586
Pg 950642-9
www.forskningsetikprovning.se

Ep 15/3