

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-03-11

Dnr Ö 4-2005

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala, genom

Gästrikcgatan 16
113 62 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 12 januari 2005
Dnr 2004:M-424

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); "När smärtan fått en kropp" – en studie i dans- och rörelseterapi för patienter med långvariga ryggsmärtor med tillhörande depressiva symtom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden avser att studera effekten av dansterapi jämförd med gruppbehandling som tillägg till sedvanlig behandling av patienter med verifierad kronisk ryggsmärta och depressiva symptom. Patienter remitteras från en klinik för smärtbehandling och de som uppfyller inklusionskriterierna randomiseras till respektive behandlingsgrupp. Behandlingen skall pågå i två år. Ett antal effektvariabler, framförallt baserade på självskattningsformulär, studeras vid studiens start och därefter var sjätte månad, och vidare mäts konsumtion av smärtlindrande mediciner samt koncentrationer av cortisol, oxytocin och blodsocker i plasma före och efter studien. Utöver detta kommer det rörelseterapeutiska arbetet att videodokumenteras. Primärt planeras 42 patienter fördelas på de olika grupperna.

Den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut grundas på studiestorleken och den hypotes som legat till grund för denna. Nämnden anser att den hypotes om en 50 procent förbättring som nämnden utgått från att sökanden uppställt är alltför optimistisk, varför studiestorleken kommer att vara för liten för att ge ett meningsfullt resultat.

I sitt överklagande har klaganden förtydligat bakgrunden till styrkeberäkningen samt upplyst att den hypotes som var avsedd att testas var att 50 procent av *deltagarna* i behandlingsgruppen kan komma att påvisa en förbättring, dvs. inte att den individuella förbättringen på en kontinuerlig skala skall motsvara 50 procent. För att ge ytterligare marginaler kommer studien att utökas till att avse totalt 60 personer och den förväntade effekten att minskas till en förbättring hos 30 procent av interventionsgruppen.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att den regionala nämndens beslut delvis grundas på en missuppfattning av den hypotes som legat till grund för den planerade studien. Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening kan studien efter de kompletteringar och förtydliganden som numera gjorts i och för sig ha ett kunskapsvärde som uppväger det besvär som den kan innebära för forskningspersonerna.

Nämnden vill emellertid framhålla att det i det beräkningsunderlag för statistisk power som bifogats saknas en precisering av vad man menar med förbättring och inte heller i övrigt framgår på vilka grunder jämförelse skall ske med kontrollgruppen. Om man skall använda ett dikotomt utfall och testa den uppställda hypotesen att 30 procent fler patienter i behandlingsgruppen än i kontrollgruppen kommer att uppnå en förbättring är det nödvändigt att definition sker med avseende på alla variabler som mäts. Centrala etikprövningsnämnden har övervägt att före slutlig prövning begära en komplettering av ansökningen i angivet hänseende. Med hänsyn till studiens karaktär anser nämnden dock att ansökningen bör kunna godkännas på det villkoret att en definition på förbättring i de olika effektvariablerna införs.

Nämnden vill ytterligare påpeka att det för det ändamål som avses med studien blir nödvändigt att inrätta en biobank, eftersom prover som tas enbart för forskning kommer att ingå i en biobank redan från provtagningstillfället och dessa prover inte kan betraktas som rutinmässigt tagna för sjukvårdsändamål, vilka får sparas upp till två månader.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på det villkoret att en definition på förbättring införs med avseende på alla effektvariabler som är avsedda att mätas i undersökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-02-08
Dnr:	04-2005
Handl:	E. Fränklund

Sidan 1 av 2

1

BESLUT
2005-01-12

Dnr 2004:M-424

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-11-09 SAMT MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2004-12-22**

Projektbeskrivning:

"När smärtan får en kropp"- en studie i dans - och rörelseterapi för patienter med långvariga ryggsmärtor med tillhörande depressiva symtom.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningsen med inkommen komplettering 2004-12-22 och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.



2004:M-424

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har bedömt forskningsstudien vid sammanträde den 1 december 2004 och begärt förtydliganden och kompletteringar av sökanden. Efter det att dessa kompletteringar inkommit anser nämnden att studien inte kan godkännas av följande skäl.

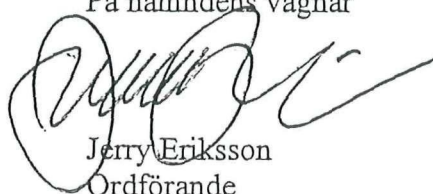
Nämnden godtar inte provarnas powerberäkning. Man kan inte utgå från en 50% förbättring (som proverna vidhåller). Stöd för nämndens uppfattning om en betydligt mindre förväntad förbättring erhålls från data ur en nyligen publicerad avhandling i ämnet (Ewa Bojner Horwitz, Uppsala 2004, "Dance/ Movement Therapy in Fibromyalgia Patients"). Nämnden anser att en studie av skisserad storlek inte kan visa några vetenskapligt hållbara resultat, varför forskningen inte etiskt bör genomföras.

Etikprövningsnämnden finner därmed att ansökan inte kan bifallas vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden. Den undertecknade skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 569, 751 22 Uppsala, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson ordförande, Rolf Larsson, Jonas Boberg föredragande, Staffan Janson, Lars von Knorring, Carin Muhr, Lars Norgren, Dan-Axel Hallbäck, Brita Karlström, Sven Gustavsson, Ingela Turesson, Per-Olov Rapp, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Eva Svensson, Elisabeth Lindén Brandt.

Exp till:

Centrum för
smärtbehandling, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala.