

KLAGANDE

Proxima ryggcentrum
Nacka Närsjukhus
Lasarettsvägen 4
131 83 Nacka

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 6 oktober 2004
Dnr 04-665/3

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En prospektiv utvärdering av en multidisciplinär pragmatisk terapistrategi för ospecifika kroniska ländryggsbesvär

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att utvärdera effekten av olika behandlingsformer för patienter med sjukskrivningskrävande mildare kroniska ländryggsbesvär. Man avser dels att jämföra ordinarie behandlingsinsatser inom primärvårdsorganisationen (normalomhändertagande) med en s.k. multidisciplinär behandlingsinsats. Vidare jämförs, inom den senare gruppen, patienter som får hjälp med smärthantering i grupp, med sådana som får individuell hjälp med smärthantering. Effekten av insatserna kommer att värderas med hjälp av sjukskrivningsdata, självskattad smärta, självskattad fysisk prestation, stressexponering (mätt som kortisol i saliv), samt fysisk prestation och BMI (en vikt-, längdkvot). Patienterna följs i ett år. Sammanlagt 200 forskningspersoner beräknas ingå för en adekvat statistisk styrka beräknat på effektvariabeln självskattad smärta. Samtliga forskningspersoner finns redan i endera av behandlingsmodellerna, vilka är, i landstinget etablerade, vårdformer som inte tidigare har jämförts med varandra. Risken för komplikationer eller besvär vid deltagande i studien anses försumbar.

Klaganden har i sitt överklagande medgett att kontrollpatienterna kan ha en besvärsbild som är mindre komplex jämfört med studiegruppen trots att inklusionskriterier och ålder och kön är lika. En sådan olikhet skulle kunna vara en nackdel för möjligheten att upptäcka en lyckad effekt av behandlingen av studiegruppen, men klaganden bedömer risken för en snedfördelad studiepopulation som liten. Klaganden anför också att statistisk styrkeberäkning på basis av sjukskrivningsdata är problematisk eftersom olika typer av resultatvariabler kan användas. Slutligen anför klaganden att patienterna betalar ordinära patientavgifter för sådana behandlingar till vilka de har remitterats av behandlande läkare. Behandlingarna är gängse

och patienterna kommer att genomgå behandlingarna oavsett om de väljer att delta i studien eller ej.

Med hänsyn till vad klaganden har uppgett anser Centrala etikprövningsnämnden att någon anmärkning inte kan riktas mot att patientavgifter tas ut. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig emellertid i övrigt i huvudsak till vad den regionala nämnden har anfört och finner övervägande skäl tala för att den vetenskapliga frågeställningen inte kommer att kunna besvaras med den valda studieuppläggningsen. Även med beaktande av att besvären och riskerna för forskningspersonerna får bedömas som mycket begränsade anser Centrala etikprövningsnämnden därför att studien inte bör godkännas som forskningsprojekt.

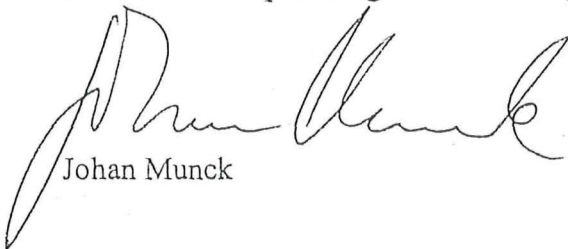
Nämnden erinrar emellertid om att etikprövningslagen inte omfattar verksamhet som syftar till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten inom hälso- och sjukvården (prop 2002/03:50 s 91). Enligt nämndens mening bör det vara möjligt att genomföra en studie i det aktuella syftet som en systematisk utvärdering av metodens effektivitet när den introduceras vid den aktuella vårdenheten. Sådan utvärdering kan genomföras utan etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson, Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Gunn Johansson, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -11- 18
Dnr:	638 - 2004
Handl:	E. Sjöstrand

Avdelning 3

Ledamöter

Håkan Julius, *ordförande*

Lars Erik Rutqvist, (*cancersjukdomar*) *vet. sekr.*

Ulf Adamsson (medicin, endokrinologi) deltar inte i ärendena 678, 679

Björn Almé (psykiatri)

Olle Söder (barnmedicin) deltar inte i ärendena 665, 666, 674, 678, 679, 684

Aino Fianu Jonasson (gynekologi)

Elisabet Lidbrink (cancersjukdomar), *ersättare*, deltar inte i ärendena 678, 679

Johan Fastbom (geriatrik och klinisk farmakologi), deltar inte i ärendet 675

Ann Langius Eklöf (omvårdnad)

Carl Olav Stiller (klinisk farmakologi)

Mikael Wirén (kirurgi)

Allmänhetens företrädare

Herta Fischer

Inger Andersson, deltar inte ärendet 04-675

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Lars Åstrand deltar inte ärendena 255, 382, 453, 477, 675, 684

Övriga

Birgitta Ganting, (*ordförandens ersättare*)

Ann-Christin Becker, *sekreterare*

- § 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.
- § 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte något annat sägs under respektive ärende.
- § 3 Nämnden prövar ansökningar om etiskt godkännande av forskning.
- § 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Stockholm som ovan

Lars Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

04-665/3

Ann Langius Eklöf

En prospektiv utvärdering av en multidisciplinär pragmatisk terapistrategi för ospecifika kroniska ländsryggsbesvär.

BESLUT

Avslås.

Nämnden finner inte att projektets primära vetenskapliga frågeställning kan besvaras med den studiemetodik som beskrivs. Det torde föreligga en rad olika selektionsmekanismer för de patienter som omhändertas på Proxima ryggsentrum (vilka ju alla eller flertalet ursprungligen kommer från primärvården). En matchning på individnivå som enbart tar hänsyn till ålder och kön torde knappast ge upphov till jämförbara grupper. Vidare kan konstateras att den angivna beräkningen av studiens statistiska styrka inte överensstämmer med det som angivits som primär resultatvariabel. Nämnden ifrågasätter dessutom varför patienterna skall betala för den intervention som utgör en del av projektet.

Hur man överklagar, se särskild information

Att kopian överensstämmer med originalet intygar



Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

Exp: 2004-10-13