

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 15 september 2004
Dnr 04-578/2

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utvärdering av ett ryggmuskelträningsprogram med avseende på kyfos, smärta, välbefinnande, styrka, balans och andningsfunktion hos postmenopausala kvinnor med osteoporos, kotfraktur och kyfos

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Avsikten med forskningsprojektet är att studera 60 postmenopausala kvinnor med osteoporos, kotfraktur och ryggdeformitet. Kvinnorna skall förutom sedvanlig läkemedelsbehandling också under sex månader genomföra ett särskilt träningsprogram som syftar till att stärka ryggmuskulaturen. Effekten av denna behandling skall studeras med avseende på grad av ryggdeformitet, balans, smärta, välbefinnande, andningskapacitet och allmän funktionsförmåga. Ingen kontrollgrupp inkluderas.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med hänvisning till att den vetenskapliga frågeställningen inte kan besvaras utan kontrollgrupp. Klaganden anför i sitt överklagande bl.a. att fysisk träning generellt sett anses positivt för denna patientgrupp samt att man av studier i USA och Danmark redan påvisat goda effekter av muskelstärkande behandling, varför det skulle vara oetiskt att genomföra en randomiserad kontrollerad studie.

Centrala etikprövningsnämnden anser i likhet med den regionala etikprövningsnämnden att en vetenskaplig studie av en intervention av detta slag kräver en kontrollgrupp. Ansökningsen kan av detta skäl inte godkännas som ett 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). Effekten av träningsprogram av aktuellt slag får redan anses generellt dokumenterad, och nämnden vill anmärka att det synes 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 etikprovning.

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



REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 3
Box 289
171 77 STOCKHOLM
08-5248 6662

PROTOKOLLSUTDRAG 2004/2:6
Sammanträde 2004-09-15 kl. 13.00
Konferensrum: Asklepios
Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

NÄRVARANDE:

Ledamöter

| | |
|----------------------------------|--------------|
| CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN | |
| Ink | 2004 -11- 03 |
| Dnr: | Ö36 - 2004 |
| Handl: | S. Gönemund |

Ulla Erlandsson, *ordförande*,
Anders Björkman (infektionssjukdomar) *vet. sekr.*
Christer von Bahr (klinisk farmakologi), närvarande
vid 257, 537, 579 och 620
Lennart Emtestam (hudsjukdomar) *ersättare*,
närvarande t.o. m.. 522 + 566, 567, 576 och 577
Per Anders Rydelius (barn- och ungdomspsykiatri)
Per Hall (epidemiologi, onkologi), närvarande vid
samtliga utom 578
Lena Hjelte (barnmedicin)
Folke Lagerlöf (odontologi), *ersättare*
Helena Saraste (ortopedi)
Anna Åberg Wistedt (psykiatri), närvarande t. o. m.
563 + 566, 567, 576, 577, 574, 575
Claes-Göran Östensson (medicin, endokrinologi)

Allmänhetens företrädare

Signe Levin, närvarande t.o.m. 522
Jenny Jansson
Eva Klingström, närvarande t.o.m. 522
Anita Neuhaus

Övriga närvarande

Katarina Oxelbeck, *adm sekr.*
Lena Creutzer Waldersten, närvarande t. o. m. 522)

§ 3 Nämnden överlåter åt ordföranden/den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

§ 4 Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt

Diarienummer

Föredragande

04-578/2

Helena Saraste

Forskare som genomför projektet

Utvärdering av ett ryggmuskelträningsprogram med avseende på kyfos, smärta, välbefinnande, styrka, balans och andningsfunktion hos postmenopausala kvinnor med osteoporos, kotfraktur och kyfos.

BESLUT

Avslag

Nämnden anser att det krävs en kontrollgrupp för att den vetenskapliga frågeställningen skall kunna besvaras.

Hur man överklagar, se särskild information

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar: