

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 25-2004

KLAGANDE

Neurotech Institutionen
Sektionen för sjukgymnastik
Huddinge sjukhus
141 83 Huddinge, genom

Ersta sjukhus
Stortorpsvägen 43
142 65 Trångsund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 23 juni 2004
Dnr 04-323/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Kan specifik muskelträning påverka aktivitetsförmåga, rörelserädsla och smärta hos kvinnor som har kvarstående ryggbesvär efter graviditeten?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I överklagande till Centrala etikprövningsnämnden har klaganden yrkat i första hand att beslutet skall upphävas och ärendet återförvisas till regionala etikprövningsnämnden, så att klaganden får möjlighet att komplettera och justera beskrivningen av projektet, och i andra hand att beslutet skall upphävas i dess helhet och ansökningsavgiften om 5 000 kr återbetalas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien utgår från Neurotech Institutionen, Sektionen för sjukgymnastik, Huddinge sjukhus, och skall genomföras av en legitimerad sjukgymnast. Studien skall vara underlag för en magisteruppsats i ämnet sjukgymnastik, men avsikten är att resultatet också skall publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Undersökningen syftar till att undersöka effekten av s.k. djup ryggträning på funktionsförmåga, smärtintensitet och smärtlokalisering hos kvinnor med kvarstående länd-/bäckensmärta tre-sex månader efter graviditeten. Studiepopulationen är liten (10-15 patienter) utan kontrollgrupp. Effekten av behandlingen är avsedd att värderas med validerade instrument.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 25-2004

Den regionala etikprövningsnämnden har ansett att sjukgymnasten genomför projektet som en del av sin grundutbildning och att det därför inte omfattas av etikprövningslagen. Nämnden har avgivit ett rådgivande yttrande.

I 16 § förordningen (2003: 616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder föreskrivs att ett rådgivande yttrande inte får överklagas men att beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttrande får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Centrala etikprövningsnämnden kan därför ta upp överklagandet till prövning endast såvitt gäller ansökningsavgiften.

Enligt 10 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor har en regional etikprövningsnämnd rätt att ta ut ersättning för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Av 15 § i den nyssnämnda instruktionen framgår ytterligare att en regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut ersättning för rådgivande yttranden. Den fråga som Centrala etikprövningsnämnden har att pröva är om den uttagna avgiften är motiverad enligt någon av dessa bestämmelser.

Studerandearbeten som bedrivs under grundutbildning i högskolan skall normalt inte betraktas som forskning i etikprövningslagens mening men kan i vissa fall göra det (se prop. 2002/03:50 bl.a. s. 91). Den regionala etikprövningsnämndens beslut måste förstås så att nämnden funnit att ansökningen inte avser forskning, eftersom projektet utgör en del av sjukgymnastens grundutbildning.

Centrala etikprövningsnämnden vill inte utesluta att det kan förekomma fall där en prövning av om ett projekt avser forskning i etikprövningslagens mening kräver en så ingående granskning att det finns fog för att utta avgift på samma sätt som när det gäller en prövning av om ett forskningsprojekt skall godkännas. I förevarande fall har emellertid den regionala etikprövningsnämnden endast hänvisat till att projektet utgör en del av grundutbildningen utan någon ytterligare motivering. Vid sådant förhållande har det enligt Centrala etikprövningsnämndens mening inte funnits skäl att ta ut avgift enligt 10 § förordningen om etikprövning av forskning som avser människor.

I 2 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder föreskrivs att en regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Rådgivande yttrande enligt instruktionen skall således inte lämnas över ett projekt som den regionala etikprövningsnämnden bedömer inte utgöra forskning. Därtill kommer att det uttalande som den regionala etikprövningsnämnden betecknat som rådgivande yttrande i detta fall uppenbarligen inte uppfyller de anspråk som kan ställas på ett sådant yttrande: uttalandet, som har meddelats utan föregående kommunikation med sökanden, består endast av ett kortfattat omdöme av otydligt och svepande innehåll.

Eftersom således något rådgivande yttrande inte skulle ha lämnats enligt den tillämpliga författningen, finns det inte grund för att ta ut avgift enligt 15 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Dnr Ö 25-2004

Centrala etikprövningsnämnden bifaller överklagandet på det sättet att nämnden upphäver den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut om ansökningsavgift i ärendet och förordnar att den erlagda avgiften skall återbetalas till klaganden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gun Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 1
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Lena Creutzer Waldersten, handläggare
08-524 86472

PROTOKOLL 2004/1:5

Sammanträde 2004-06-23 kl. 13.00-19.00

Konferensrum: Asklepios

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-09-02
Dnr:	025.2004
Handl:	E. Jönsson

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, *vetenskaplig sekreterare*

Anja Porwit, ersättare

Elisabeth Faxelid

Bertil Sjöberg, ersättare

Göran Elinder, ersättare

Lars Lundell (inte 04-285 på grund av jäv)

Bernt Lindelöf

Christer Paul

Anette von Rosen

Hans Ågren, (endast 04-206, 04-258,

04-259, 04-273, 04-274, 04-321, 04-325,
04-328, 04-396)

Företrädare för allmänna intressen

Elisabeth Dingertz

Majvi Andersson, ersättare

Gunnar Karltorp, ersättare (endast 04-399,

04-402, 04-331, 04-333, 04-339, 04-262,

04-322, 04-411, 04-271)

Åsa Öckerman (inte 04-112, 04-274)

Övriga:

Jan Levin, *ordförandens ersättare*

Lena Creutzer Waldersten

-----utdrag-----

Diarienummer
Föredragande

Forskare som genomför projektet

04-323/1

Elisabeth Faxelid

Kan specifik muskelträning påverka aktivitetsförmåga, rörelserädsla och smärta hos kvinnor som har kvarstående ryggbesvär efter graviditeten?

BESLUT

Med hänsyn till att den forskare som genomför projektet gör detta arbete som en del av sin grundutbildning anser nämnden att projektet inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden väljer därför att avge ett rådgivande yttrande enligt följande.

Eftersom projektet är vagt beskrivet och illa genomtänkt anser nämnden att projektet inte kan tillstyrkas från forskningsetiska utgångspunkter.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att denna kopia överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen, adm sekr

exp. 2004-07-06