

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-09-10

Dnr Ö 21-2004

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
Radiumhemmet
Enheten för psykosocial onkologi och rehabilitering
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut den 17 maj 2004
Dnr 02-297 (04-302 T)

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); kroppsupplevelse och kroppstillit i sjukgymnastisk rehabilitering för patienter som har behandlats för cancer.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att ansökningen skall bedömas som ett tillägg till ett tidigare godkänt forskningsprojekt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den fråga som Centrala etikprövningsnämnden har att ta ställning till är om ansökningen avser ett nytt forskningsprojekt eller endast ett tillägg eller en modifiering av ett forskningsprojekt som före ikraftträdandet av etikprövningslagen godkänts av Forskningsetikkommittén Nord vid Karolinska sjukhuset.

Det forskningsprojekt som Forskningsetikkommittén Nord vid Karolinska sjukhuset godkände avsåg ett projekt med titeln "Kroppsupplevelse i sjukgymnastisk rehabilitering för kvinnor som har behandlats för cancer". Avsikten är nu att forskningen skall utvidgas till att också gälla män. Redan av detta följer att ansökningen måste anses avse ett nytt projekt, något som också står i överensstämmelse med stadgad praxis i etikprövningssammanhang före lagens ikraftträdande. Till detta kommer att publicering av forskningsresultaten uppenbarligen skall ske i skilda sammanhang.

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 21-2004

På grund av det anförda ansluter sig Centrala etikprövningsnämnden till den uppfattning som har kommit till uttryck i det överklagade beslutet.

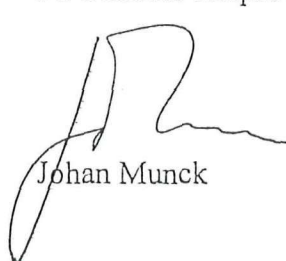
Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrsson (skiljaktig), Åsa Molde (skiljaktig), Peter Höglund, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson (skiljaktig) och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

Skiljaktig mening, se Bilaga 2

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Skiljaktig mening av Pehr Olov Pehrsson, Åsa Molde och Bo Petersson.

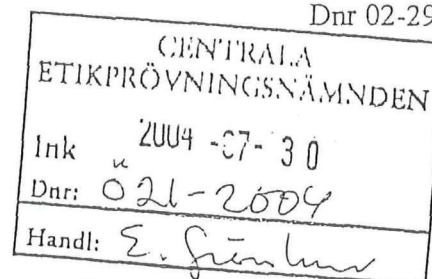
Sökanden torde utan några svårigheter ha kunnat påräkna godkännande om projektet redan från början omfattat även den nytillkomna patientgruppen. På grund härav och då det inte finns omständigheter som föranleder någon annan bedömning anser vi att ansökningsen endast bör anses avse ett tillägg till det forskningsprojekt som Forskningsetikkommittén Nord vid Karolinska sjukhuset godkänt.

04-302T



2004-05-17

Dnr 02-297



Onkologiskt rehabiliteringscentrum
Radiumhemmet
KUS
Solna

Ansökan om amendment av tidigare studieprotokoll avvisas. Grunden för detta är att det sökta projektet avser en annan patientgrupp än den ursprungliga och delvis annan studiemetodik. Bifogade patientinformation är inte tillfyllest eftersom den inte klargör att deltagande i studien inte är ett krav för erhållande av den rehabiliterande behandling som avses att studeras. Etikprövningsnämnden emotser därför en helt ny ansökan.

Med vänliga hälsningar

Lars Erik Rutqvist
Vet.sekr. i Etikprövningsnämnden

Anne Manninen

/am

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-Mail
Box 289	Nobels väg 12 A	08-524 864 00 (vx)	08-524 866 99	Anne.Manninen@admin.ki.se
171 77 STOCKHOLM		08-524 866 63 (dir)		