

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-23

Dnr Ö 20-2004

KLAGANDE

Skåne Läns Försäkringskassa
Lokalkontoret Mobilia
Box 8224
200 41 Malmö, genom

BioBalance AB
Medeon Science Park
205 12 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 27 maj 2004
Dnr 219/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); EU-projekt för ökad hälsa och arbetslivsåtergång

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningsprojektet utgår från företaget BioBalance AB i Malmö i samverkan med Försäkringskassan. Projektet syftar till att utvärdera ett utbildnings- och träningsprogram (KardioMental Träning) för långtidssjukskrivna personer.

Den vetenskapliga bakgrunden till träningsprogrammet är, enligt nämndens mening, oklart beskrivet. Totalt 60 personer skall ingå. I utvärderingsinstrumenten ingår förutom ett antal enkäter också undersökning av hjärtfunktion med EKG (kort- och långtidsregistrering) samt blod-, urin- och salivprov som skall samlas vid minst fyra undersökningstillfällen. Proverna skall analyseras med avseende bl.a. på kortisol och DHEA-S liksom parametrar som indikerar alkoholkonsumtion. Studieresultaten skall publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Regionala etikprövningsnämnden i Lund har i sitt avslagsbeslut pekat på brister med avseende bl.a. på patientinformation, metodik och randomiseringsförfarande. I samband med överklagandet har klaganden inkommit med en delvis förändrad ansökan. Centrala etikprövningsnämnden finner dock att de flesta av de brister som den regionala

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 20-2004

etikprövningsnämnden påpekat kvarstår. Framför allt gäller att de vetenskapliga bristerna är av det slaget att de inte kan uppväga det besvär och det integritetsintrång som skulle uppkomma för de långtidssjukskrivna personer som skulle beröras av studien.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-07-08
Dnr:	Ö20-2004
Handl:	Swa Sjönlund

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2004/4
Sammanträde 2004-05-27 kl. 13.00-17.15
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Kungsgatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Olof Johnell, vetenskaplig sekr
Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekr
Gudrun Björkhem
Mikael Bodelsson
Ove Dehlin
Anna-Karin Dykes
Edward Högestätt
Göran Lingman, deltagar ej i beslutet § 2 (201/04 – jäv)
Carl-Göran Svedin, deltagar ej i beslut § 2 (218/04-219/04) samt § 3
Björn Söderfeldt

Företrädare för allmänna intressen

Carl Fredrik Graf
Jonas Lundgren, deltagar ej i beslut § 2 (219/04) samt § 3
Eva Martinsson
Ewa Pihl Krabbe, deltagar ej i beslut § 3

Övriga närvarande

Ersättare med vetenskaplig kompetens
Henry Svensson

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

-----utdrag-----

§ 2 Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 18

Dnr 219/2004
Föredragande
Edward Högestätt

Forskningshuvudman
Skåne Läns Försäkringskassa

Forskare som genomför projektet

Projektitel

EU-projekt för ökad hälsa och arbetslivsåtergång.

Beslut

Ansökan avslås.

Ansökan har flera brister varav några redovisas nedan.

- Det kan ifrågasättas om det är lämpligt att försäkringskassan är forskningshuvudman med tanke på försökspersonernas beroendeställning till huvudmannen.
- Det framgår inte tydligt vad "KardioMental Träning" innebär.
- Det saknas en detaljerad metodbeskrivning.
- Randomiseringsförfarandet beskrivs inte i ansökan. Eftersom undersökningen är oblandad är det viktigt att randomiseringsförfarandet sker på ett invändningsfritt sätt för att undvika selektionsbias.
- Det framgår inte om försökspersonerna kommer att utvärderas under andra studieåret.
- Det framgår inte hur bearbetningen av resultaten kommer att ske.
- Försökspersonerna kommer att genomgå ett flertal tester, men det framgår inte vilka av dessa som utgör primära effektvariabler.
- Patientinformationen bör kompletteras med uppgifter om vem som är forskningshuvudman, det vetenskapliga syftet och vilka analyser som kommer att utföras. Det senare är väsentligt med tanke på att alkoholkonsumtionsprover ingår i undersökningen. Det framgår inte hur mycket tid som kommer att åtgå för utbildning och praktiserande av "KardioMental Träning".
- Det bör framgå hur kostnaderna för de medicinska testerna kommer att regleras.

Sammantaget finner nämnden att projektet innehåller formella brister men också sådana problem från såväl etisk som vetenskaplig synpunkt som gör att ansökan inte bör godkännas.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Irène Barsegård, administrativ sekreterare