

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT  
2004-08-23

Dnr Ö 18-2004

**KLAGANDE**

Uppsala universitet/Inst. för Medicinsk Cellbiologi  
Enheten för integrativ fysiologi  
Box 571  
BMC  
751 23 Uppsala, genom

Mitthögskolan/Inst. för Vård- och hälsovetenskap  
891 18 Örnköldsvik

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 8 juni 2004  
Dnr 04-063 M

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); hormonella förändringar under massage relaterat till vätskebalans och blodtryck

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att få möjlighet att komplettera sin ansökan samt anført bl.a. följande. Då ansökningen började som komplettering/tillägg till en redan godkänd ansökan inbetalades 2 000 kr till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå. Klaganden blev senare uppmanad av nämnden att med kort varsel inkomma med följebrev till de grupper som skulle ingå i den planerade studien och samtidigt betala in ytterligare 3 000 kr med anledning av att ansökan istället ansågs vara en ny ansökan. En ny prövning innebär ökade kostnader. De påpekanden som ligger till grund för avslaget går att åtgärda. Klaganden bör därför ges möjlighet att få en ny prövning utan extra kostnad, där följebreven är förbättrade enligt etikprövningsnämndens anvisning samt att även göra en powerberäkning.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Ansökningen utgör en tilläggsansökan till ett projekt som godkänts av den tidigare Forskningsetikkommittén i Umeå (Um dnr 02-410). I övergångsbestämmelserna till etikprövningslagen anges att lagen inte skall tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller vars utförande har påbörjats. Om ett tidigare godkänt projekt skall förändras, kan det emellertid krävas en bedömning enligt den nya lagen. En ansökan om prövning skall i detta liksom i andra fall enligt 23 § etikprövningslagen göras av forskningshuvudmannen.

---

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 18-2004

Enligt 3 § 2 st förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor skall en ansökan som avser forskning som skall utföras av ett statligt universitet eller statlig högskola prövas av den regionala etikprövningsnämnd inom det upptagningsområde som forskningshuvudmannen hör till. I det nu aktuella fallet är Uppsala universitet forskningshuvudman för projektet. Det föreskrivs visserligen i 4 § nämnda förordning att den regionala etikprövningsnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan även skall pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande men den bestämmelsen är inte tillämplig i detta fall, eftersom den tidigare ansökningen inte har prövats av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.

Vid nu angivna förhållanden har den Regionala etikprövningsnämnden i Umeå – vilken därtill behandlat ärendet som en ansökan om godkännande av ett nytt forskningsprojekt – inte haft behörighet att fatta det överklagade beslutet, utan ärendet borde ha prövats av etikprövningsnämnden i Uppsala. Med hänsyn till det anförda bör det överklagade beslutet och därmed även beslutet om uttagande av avgift undanröjas.

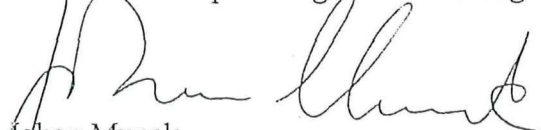
---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet samt beslutet om uttagande av avgift i ärendet och överlämnar ärendet till den Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala  
etikprövningsnämnden i Umeå  
Avdelningen för medicinsk forskning

PROTOKOLLSUTDRAG  
Sammanträdesdatum  
2004-06-08

Ärende, beslut eller annan åtgärd  
.....

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -07- 06
Dnr:	Ö 18 - 2004
Handl:	<i>Era Gustafson</i>

§56/04, dnr 04-063 M (föredr Inga Sjöberg)

Etisk bedömning av Uppsala universitets, Inst för Medicinsk Cellbiologi och  
integrativ fysiologi, Biomedicum, Uppsala, behörig företrädare  
projekt "Hormonella förändringar under massage relaterat till vätskebalans och blodtryck",  
projektet genomförs av *Era Gustafson*, Inst för vård och hälsovetenskap, Örnsköldsvik.  
Projektet är ett tillägg till tidigare projekt med samma projekttitel, godkänt av den tidigare  
Forskningsetikkommittén (Um dnr 02-410).

Efter diskussion beslöt nämnden att ur etisk synpunkt avslå projektet. Skälen härför framgår i  
kompletterande skrivelse enligt bilaga.

.....  
Justeras  
Eric Lowén  
Erik Lundgren

Vid protokollet  
Karin Gustafson

Bestyrkes

*Karin Gustafson*  
Karin Gustafson



2004-06-14

Inst. för Med. Cellbiologi  
Box 571  
BMC  
751 23 Uppsala

Ang. forskningsprojekt Um dnr 04-063 M "Hormonella förändringar under massage relaterat till vätskebalans och blodtryck", projektet genomförs av \_\_\_\_\_, Inst. för Vård- och hälsovetenskap, Mitthögskolan, Örnsköldsvik.

Projektet behandlades vid sammanträde i Regionala etikprövningsnämnden 040608 §56 varvid beslöts att avslå projektet med anledning av följande:

- \* Projektet är alltför uppsplittrat på olika mindre grupper för att det ska vara möjligt att se några förändringar som är statistiskt säkerställda, någon powerberäkning är inte heller gjord. Skall gruppen "icke gravida kvinnor" överhuvudtaget vara med och relatera till hormonella förändringar måste gruppen definieras (undersökning på viss dag i menscykeln alt. enbart p-pillerätare men då enbart likartade p-piller t.ex.).
- \* Patientinformationen alltför mångordiga och detaljrika.
- \* Varierande uppgifter om antalet försökspersoner på olika ställen i ansökan.

Ni har möjlighet att överklaga Regionala etikprövningsnämndens beslut hos Centrala etikprövningsnämnden, c/o Vetenskapsrådet, 103 78 Stockholm, inom tre veckor från det Ni fått del av beslutet. Överklagandet skall ställas till Centrala etikprövningsnämnden, men ges in till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.

Eric Lowén, tjug ord  
Regionala  
etikprövningsnämnden i Umeå  
Avdelningen för medicinsk forskning  
c/o Farmakologi  
Umeå universitet  
901 87 Umeå

Kopia till \_\_\_\_\_, Inst. för Vård- och hälsovet., Mitthögskolan, 891 18 Örnsköldsvik

Regionala	Kansli/adm sekr: Karin Gustafson	090-785 27 20	karin.gustafson@pharm.umu.se
etikprövningsnämnden i	Ordf: fd hovrättslagman Stig Lindström	090-77 74 52	FAX 090-12 03 06
Umeå	Vet sekr: prof Bruno Hägglöf (M)	090-785 66 56	Org nr 202200-1586
c/o Farmakologi	Vet sekr: prof Erik Lundgren (M)	090-13 35 36	Pg 950642-9
Umeå universitet	Vet sekr: doc Åsa Bergenheim (Ö)	090-786 62 46	www.forskningsetikprovning.se
901 87 Umeå			