

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-05-10

Dnr Ö 2-2004

KLAGANDE

Karolinska institutet
Lung- och allergiforskning
Institutet för miljömedicin
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 11 februari 2004
Dnr 04-013/3

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor;
rehabilitering av personer med kronisk obstruktiv lungsjukdom

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns och anført bl.a. att avgiften för deltagande i studien avses bli reducerad från 950 kr till 300 kr per person.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien är en interventionsstudie som syftar till att värdera effekten av fysisk träning vid idrottsföreningen Friskis och Svettis på patienter med mild kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Studien har ett vetenskapligt mål men innehåller också en värdering av en typ av träning som erbjuds utanför sjukvårdens ram. Patientantalet är litet men anses av sökanden kunna ge underlag för fortsatta större studier.

Nämnden anmärker till en början att det enligt sökanden finns flera studier på patienter med såväl svår som lindrig KOL som visat att fysisk träning ger bättre fysisk kapacitet och livskvalitet för patienterna. Motsvarande kunskap finns beträffande friska forskningspersoner. Enligt nämndens mening talar därför mycket för att resultaten av utvärderingen är givna på förhand. Samtidigt med den fysiska träningen erbjuds såväl interventionsgrupp som kontrollgrupp undervisning som bl.a. skall omfatta nyttan av fysisk aktivitet och det är härvid sannolikt att interventionsgruppen kommer att svara positivt på frågor om

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 2-2004

livskvalitetsförbättringar efter den fysiska aktiviteten, d.v.s. en uppenbar snedvridning av resultatet. Det är oklart på vilka grunder forskningspersonerna väljs ut. Frågor i utvärderingsinstrumentet liksom i undervisningen berör också mediciners effekt, något som inte tillhör de vetenskapliga frågeställningarna.

Vidare noterar nämnden att sökanden hävdar att undersökningar såsom maximal aerob kapacitet, uthållig aerob kapacitet, undersökning av muskelstyrka och muskulär uthållighet liksom dynamisk spirometri inte innehåller någon form av obehag eller integritetskränkning. Flera av de undersökningar som skall genomföras torde dock för patienter med KOL innebära en ansträngning och ett obehag, t ex andfåddhet. Dessutom innehåller livskvalitetsenkäten ett flertal känsliga frågor exempelvis om samliv, arbetsförhållanden, fritidsintressen m.m.

Som regionala etikprövningsnämnden har anfört är avsikten att forskningspersonerna skall betala för att få delta i studien. Avgiften gäller både de patienter som randomiseras till fysisk träning och dem som enbart erbjuds undervisning.

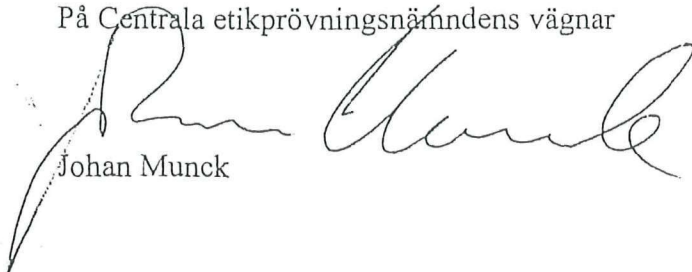
Enligt nämndens mening måste från forskningsetisk synpunkt stor försiktighet iakttas när det gäller att genomföra forskningsprojekt som förutsätter att forskningspersonerna betalar för att delta. Vid bedömningen av om detta är godtagbart i förevarande fall måste beaktas att den planerade studien har ett lågt vetenskapligt värde. Härtill kommer de i det föregående berörda integritetsaspekterna. Nämnden anser vid en samlad bedömning liksom regionala etikprövningsnämnden att projektet inte bör godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Gunn Johansson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 4
Nobels väg 5
171 77 STOCKHOLM
tel: 08-52486472
Lena Creutzer Waldersten, sekreterare

PROTOKOLL 2004/3:1
Sammanträde 2004-02-11

1(2)

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare

Ulf Adamsson

Björn Almé

Ann-Britt Bohlin

Aino Fianu-Jonasson

Elisabet Lidbrink

Ann Langius Eklöf

Gunvor Ahlborg

Mikael Wirén

Företrädare för allmänna intressen

Herta Fischer

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Övriga närvarande

Birgitta Ganting, ersättare för ordföranden

Lena Creutzer Waldersten, sekreterare

-----utdrag-----

04-013/3

A Langius Rehabilitering av personer med KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom).

BESLUT

Ansökan avslås.

Skäl

Av ansökan framgår inte vem som är forskningshuvudman. Det framgår inte heller om det är fråga om s.k. multicenter-forskning.

Den som deltar i projektet skall enligt ansökan få en reducerad träningsavgift hos Friskis & Svettis. Samtidigt skall enligt patientinformationen - trots att finansiering skall ske av ett läkemedelsföretag - 950 kr betalas för att man skall få vara med i studien. Det är oklart vilket ekonomiskt värde som rabatten och avgiften representerar och om avgiften omfattar såväl interventionsgrupp som kontrollgrupp. Enligt nämndens mening kan avgiftssättningen innebära en risk för olämplig selektion av

försökspersonerna som är tveksam från såväl vetenskaplig som etisk synpunkt.

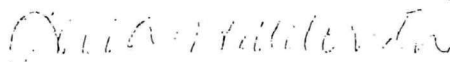
Vid en jämförelse mellan ansökan, forskningsplan och information till försökspersoner och vårdcentral framgår inte klart i vilken utsträckning projektet bygger på randomisering. Det framgår inte heller hur kontrollen sker av att eventuella träningsaktiviteter inom kontrollgruppen inte förringar värdet av studien. Det är vidare oklart om träningsprogrammet för kontrollgruppen ingår i själva den vetenskapliga undersökningen.

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

Hur man överklagar

Beslutet får överklagas hos den Centrala nämnden för etikprövning av forskning. Skrivelsen med överklagandet skall ha inkommit till den Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm senast inom tre veckor från den klagande fick del av beslutet

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare