

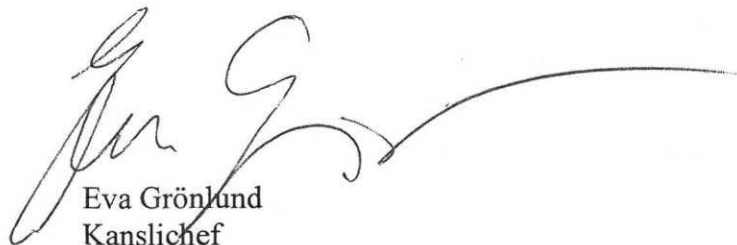


DATUM  
2008-07-08

### Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten



Eva Grönlund  
Kanslichef



**Sökande:**

**Behörig företrädare:**

**Ansvarig forskare:**

**Projekt:** Kardio Mental träning, en komplementär metod för egenvård av patienter i primärvården, med svårbehandlade smärttillstånd och somatiseringar.

**Saken:** Tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Ärendet inkom till Regionala etikprövningsnämnden (REPN) i Linköping (diariennr. 162-06) den 18 oktober 2006. REPN i Linköping tog upp ärendet på sammanträdet den 15 november 2006 då man beslutade att kompletteringar i ärendet erfordrades.

Den 10 oktober 2007 avvisade Regionala etikprövningsnämnden i Linköping ansökan med hänvisning till att projektet enligt den ansvarige forskarens egna uppgifter redan hade påbörjats som ett kvalitetsutvecklingsprojekt och nämnden är förhindrad att pröva påbörjade projekt.

REPN har skickat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) för kännedom och, som det får förstås, eventuell tillsyn.

Av utredningen i ärendet framgår att den ansvarige forskaren både till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping (jfr bland annat REPN:s beslut 2007-10-10), och till Centrala etikprövningsnämnden uppgett att ansökan gäller ett "kvalitetssäkringsprojekt". Vidare har den ansvarige forskaren till Centrala etikprövningsnämndens kansli uppgett att denne tidigare fått besked av den vetenskaplige sekreteraren på Regionala etikprövningsnämnden i Linköping om att projektet som är ett kvalitetssäkringsprojekt inte behöver granskas av etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämnden har enligt 34 § etikprövningslagen tillsyn över efterlevnaden av lagen, om inte projektet faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Enligt 6 § får forskning enligt nämnda lag (3-5 §§) endast utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Enligt 4 § skall lagen tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

I etikprövningslagen finns ett förbud mot att utföra forskning som avser människor utan etikgodkännande. I prop. 2002/03:50 anges att vid ringa fall av brott mot etikprövningslagen inte skall medföra straffansvar. "Som exempel på ringa brott kan nämnas att den forskning

som utförts uppenbarligen skulle ha godkänts vid en etikprövning och det finns godtagbara skäl till varför en ansökan inte har lämnats in”, jfr. prop. 2002/03:50, sid 170

Enligt propositionen (prop 2002/03:50 s 91 ff) ska med forskning förstå vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund medan däremot kvalitetssäkring har avsetts falla utanför begreppet. Detta har avsetts gälla även om det i ett kvalitetssäkringsprojekt ingår vetenskapligt utvärderingsarbete som endast syftar till myndighetsinternt utvärderingsarbete. Av utredningen framgår att ansvarige forskaren lämnat entydiga uppgifter till Regionala etikprövningsnämnden i Linköping och till Centrala etikprövningsnämnden om att det aktuella projektet är att hänföra till ett kvalitetssäkringsprojekt och det har i ärendet inte framkommit några omständigheter som ger nämnden anledning att ifrågasätta dessa uppgifter.

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

---

Ärendet avslutas härmed.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Eva Grönlund  
Kanslichef