



**BESLUT**  
2012-10-12

Dnr Ö 38-2012

**KLAGANDE**

Gottfries Clinic AB  
Krokslätts Torg 5  
431 37 Malmö

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M2), beslut den 30 juli 2012, dnr 281-12.

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Sårbarhet och resilience (styrka) bland patienter med fibromyalgi och/eller koniskt trötthetssyndrom/ME syndrom: En kartläggning med hjälp av KSAM attachmentprofil, copingstrategier samt skattning av ångest, depression och utmattning.

Projekt-ID: BP-ME

Version: 2012 02 21

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en retrospektiv journal genomgång. Syftet är att för patienter som remitterats under diagnos fibromyalgi (långvarig smärta och känslighet för smärta) och/eller kroniskt trötthetssyndrom söka kartlägga subgrupper för bättre diagnostik och eventuell framtida behandling. Man avser att granska ett antal etablerade enkätformulär som ifyllts av patienterna rutinemässigt inför det första besöket vid en specialklinik för dessa diagnoser. Enkäterna används för den individuella behandlingen men man avser nu också att se om man med vetenskapligt angreppssätt kan urskilja mönster. Man avser att söka publicering av resultaten i vetenskaplig tidskrift. Kodade data bearbetas och en kodnyckel sparas inlåst. Ursprungligen avsåg man inte att inhämta informerat samtycke från forskningspersonerna och menade att detta var en del av den kliniska rutinen.

Den regionala nämnden har avvisat ansökningsen då man uppfattat att det rör sig om ett kvalitetsprojekt eller ett utvecklingsarbete som faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde.

Sökanden har i sitt överklagande framhållit att det rör sig om ett forskningsprojekt som systematiskt ska granska formulär på gruppnivå även om de nu redan används rutinemässigt för individuella ställningstaganden i vården och att man avser också söka publicera i vetenskaplig tidskrift. Sökanden är doktorand och ser detta projekt som en fortsättning på sitt avhandlingsarbete som pågår inom liknande område. Forskningspersoner som redan besökt kliniken kommer att tillfrågas per telefon och om de är intresserade skickas en information

och samtyckesblanketter per post. Nya patienter tillfrågas prospektivt i samband med första besöket. Forskningspersonsinformationer har bilagts överklagandet.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

I detta ärende, liksom i så många andra, får nämnden anledning att påpeka att gränsdragningen mellan forskning som ska prövas enligt etikprövningslagen och kvalitetsutvecklingsprojekt är svår. I princip gäller att ett utvecklingsarbete som sker på vetenskaplig grund och vars syfte inte är endast internt ska betraktas som forskning. Med hänvisning till de uttalanden nämnden tidigare gjort i denna fråga (se [www.epn.se](http://www.epn.se)) bör föreliggande studie också betraktas som forskning, eftersom den ska utföras av en forskarstuderande med vetenskapligt angreppssätt och är avsedd att ligga till grund för publicering i en vetenskaplig tidskrift. Forskaren avser numera att inhämta informerat samtycke från såväl tidigare som nytillkomna patienter. Eftersom den regionala nämnden inte uttalat sig om projektet vad avser avvägningen mellan risk och vinst bör ärendet återförvisas till den regionala nämnden för prövning. (Nämnden noterar att forskningspersonsinformationen bör ses över och utformas i enlighet med Vetenskapsrådets vägledning till forskningspersonsinformation se [www.epn.se](http://www.epn.se).)

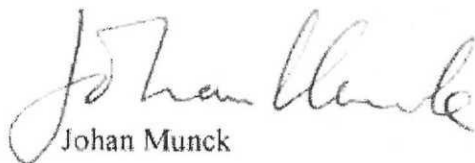
---

Med undanröjande av den regionala nämndens beslut återförvisas ärendet till den regionala nämnden för prövning enligt etikprövningslagen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Peter Höglund och Gunn Johansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



## Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

**Projektansvarig:**  
Västra Götalandsregionen

**Dnr:**  
281-12

**Exp.** 2012-08-03

Gottfriesmottagningen  
Krokslättis torg 5  
431 37 Mölndal



**Forskningshuvudman:** Gottfries Clinic AB

**Närvarande beslutande:**

Margit Kärrström, *ordförande*  
Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare (deltog ej i ärende dnr 537-12)*  
Birgitta Rembeck, *bitr. vetenskaplig sekreterare, dnr 537-12*

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens:**

Michael Breimer  
Dan Mellström  
Barbro Robertsson  
Thord Rosén  
Barbro Westerberg  
Helle Wijk  
Maude Wikström

**Ledamöter som företräder allmänna intressen:**

Evert Eggelind  
Annelie Nielsen Fernström  
Maria Nytomt (*deltog ej i ärende 549-12 och 554-12*)  
Anja Olsson  
Ros-Marie Sädås (*deltog ej i ärende 549-12 och 554-12*)

**Projekttitel:** Sårbarhet och resilience (styrka) bland patienter med fibromyalgi och/eller kroniskt trötthetssyndrom/ME syndrom: En kartläggning med hjälp av KSAM, attachmentprofil, copingstrategier samt skattning av ångest, depression och utmattning.

**Projekt ID:** BP-ME

**Version:** 2012 02 21

### **Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 30 juli 2012**

**Föredragande:** Birgitta Rembeck

**Avvisas**

Nämnden beslöt avvisa ansökan, eftersom den projektansvarige inte motsatt sig nämndens uppfattning i tidigare beslut att studien avser analys av data som redan ingår i den kliniska rutinen och att utvärdering av redan erhållna och kommande data kan genomföras som ett kvalitetsprojekt eller ett utvecklingsarbete, vilket inte utgör forskning som faller inom

etikprövningslagens tillämpningsområde. Nämnden noterar att den projektansvarige avstått från att beskriva studien som ett forskningsprojekt, vilket i så fall enligt nämndens tidigare påpekande borde ha delats upp i en retrospektiv del och en prospektiv del inför en eventuell etisk prövning av nämnden.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

  
Barbro Morsing, byråsekreterare