



BESLUT
2012-12-19

Dnr Ö 46-2012

KLAGANDE

Mittuniversitetet, Institutionen för Hälsovetenskap
Holmgatan 10
851 70 Sundsvall

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 2 oktober 2012, dnr 2012-297-31M

SAKEN

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

Projekt: En internationell pragmatisk, randomiserad kontrollerad studie avseende homeopati som tillägg till vanlig vård, vid behandling av kvinnor med premenstruella besvär (PMS)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en internationell multicenterstudie där totalt 114 kvinnor i Nederländerna, Tyskland och Sverige avses rekryteras, varav 38 i Sverige. Studien utgör en öppen randomiserad undersökning av homeopati, eller ingen tilläggsbehandling, till sedvanlig medicinsk behandling av premenstruella besvär (PMS). Den nu aktuella studien syftar i första hand inte till att undersöka effekt av homeopatibehandlingen, men skall försöka ge svar på frågan om det förefaller möjligt att rekrytera tillräckligt många patienter i en kommande, betydligt större studie där syftet kommer att vara att studera effekt och säkerhet av homeopati antagligen jämfört med såväl placebo som ingen tilläggsbehandling.

Den regionala etikprövningsnämnden har bifallit ansökningen men ställt som villkor att totalt endast 15 forskningspersoner får rekryteras i Sverige.

Klaganden önskar få genomföra studien utan denna begränsning, dvs med det avsedda antalet 38 patienter i Sverige.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Liksom den regionala etikprövningsnämnden noterar Centrala etikprövningsnämnden att samtliga forskningspersoner som rekryteras till studien uppges komma få sedvanlig etablerad medicinsk behandling, dvs ingen patient kommer genom deltagandet i studien att undanhållas etablerad behandling. De forskningspersoner som i tillägg till sedvanlig behandling får homeopatisk behandling löper knappast några beaktansvärda risker på grund av testbehandlingen och med tanke på att studien kan ge en viss kunskapsvinst som kan ge vägledning inför eventuella framtida studier finner Centrala etikprövningsnämnden att ansökan kan accepteras för de 38 forskningspersoner som avses rekryteras i Sverige.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen utan någon begränsning av antalet deltagare i förhållande till vad som avsetts i ansökningen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson, och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG
sammanträdesdag
2012-10-02

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2012 -11- 0 2
Dnr:	046-2012

Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr
2012-297-31M

Punkt 23 Fortsatt handläggning

Föredragande: Rune Dahlqvist

Forskningshuvudman

Mittuniversitetet

Företrädare

Inst. för hälsovetenskap, Mittuniversitetet

Forskare

, Inst. för hälsovetenskap, Mittuniversitetet

Projekttitel

En internationell pragmatisk, randomiserad kontrollerad studie avseende homeopati som tillägg till vanlig vård, vid behandling av kvinnor med premenstruella besvär (PMS).

Ärendet behandlades vid sammanträdet 2012-09-04, Punkt 8, varvid nämnden beslöt att begära in komplettering (1 original och 17 kopior) från ansvarig forskare och att, när komplettering inkommit, ta upp ärendet till förnyad bedömning vid ett kommande sammanträde.

Komplettering har nu inkommit.

Beslut

Projektet godkänns som pilotstudie omfattande max. 15 forskningspersoner.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....
Vid protokollet
Gunnel Eriksson

Bestyrkes


Gunnel Eriksson

Justeras
Anders Jacobæus
Erik Lundgren

*EX. 10/10
men
nej!*

Kopia till
Behörig företrädare