

BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 3-2016

KLAGANDE

Psykiatri Sydväst
Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO)
M58
Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 9 december 2015, dnr 2015/2013-31

SAKEN

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

Projekttitel: Pilotstudie av internetbaserad kognitiv beteendeterapi på engelska för dysmorfofobi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med studien uppges vara att undersöka om internetbaserad kognitiv beteendeterapi (KBT) bl.a. kan minska graden av symptom hos 30 patienter med dysmorfofobi och om patienterna följer behandlingen och uppfattar den som trovärdig.

Den regionala etikprövningsnämnden har, efter att ha gjort bedömningen att det planerade projektet inte är forskning, avvisat ansökningen. Nämnden har motiverat sitt beslut med att det planerade projektet avser ett okontrollerat pilotprojekt för att pröva en engelskspråkig version av gruppens KBT-protokoll för dysmorfofobi och saknar vetenskaplig frågeställning.

Klaganden begär att projektet betraktas som forskning och prövas enligt etikprövningslagen. Klaganden åberopar som skäl till att beslutet ska ändras bl.a. att studien har specificerade vetenskapliga frågeställningar och att man avser att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

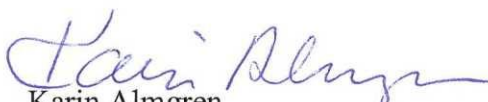
Projektet genomförs av en forskargrupp som uppger att man avser att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Detta talar för att projektet ska betraktas som forskning och därför prövas i enlighet med etikprövningslagen. Centrala etikprövningsnämnden bör inte som första instans pröva frågan om godkännande av projektet. Ansökningen bör därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Christina Eintrei, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Avdelning 3

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Susanne Frykman (*geriatrik, neurologi*)

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Niels Lynöe (*socialmedicin, omvårdnad*)

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Tomas Wester (*barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Maria Elgstrand

Katarina Sjölander

Winston Håkanson

Per-Arne Hammarström

Christer Grunder

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen 27 januari 2016.



Håkan Julius
Ordförande



Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare, protokollförare

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 9 december 2015 i avdelning 3 -----

Dnr 2015/2013-31

Föredragande:

Stefan Borg

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Pilotstudie av internetbaserad kognitiv beteendeterapi på engelska för dysmorfofobi

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

Motivering

Ansökan avser ett okontrollerat pilotprojekt för att pröva en engelskspråkig version av gruppens KBT-protokoll för dysmorfofobi och saknar vetenskaplig frågeställning.

Nämnden finner att det planerade projektet inte är forskning enligt lagen (2003:416) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.
