



BESLUT
2018-08-13

Dnr Ö 18-2018

KLAGANDE

Nordic Clinic
Nybrogatan 56
114 40 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 20 juni 2018, dnr 2018/1150-31/2, se bilaga

Projekttitel: Symtombörda och hälsorelaterad livskvalitet hos patienter vid Nordic Clinic

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att undersöka om det går att fastställa en effekt av individanpassade behandlingar med funktionsmedicinskt och livsstilsorienterat arbetssätt på symptombild hos vuxna personer med kroniska symptom. Enligt uppgifter i ansökningsblanketten avser man att rekrytera deltagare till projektet under två år eller till dess att 225 personer har samtyckt till att delta. Den behandling patienterna får vid kliniken kommer att vara densamma oavsett om de deltar i projektet eller inte. Efter inhämtande av informerat samtycke får forskningspersonerna fylla i webbaserade frågeformulär vid upprepade tillfällen under studieperioden. Dessutom inhämtas journaluppgifter i slutet av behandlingsperioden.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsenheten bl.a. med motiveringen att projektet lider av en avsaknad av vetenskaplig frågeställning och metod och att det därför inte utgör forskning i etikprövningslagens mening.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det framgår av ansökningsenheten att projektet genomförs av kvalificerade forskare och att man har en avsikt att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Enligt den praxis som utvecklats i ett flertal beslut av Centrala etikprövningsnämnden bör projektet därmed betraktas som forskning och prövas enligt etikprövningslagen. Den regionala nämnden har inte tagit ställning till forskningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden bör som överklagandeinstans



BESLUT
2018-08-13

Dnr Ö 18-2018

inte göra den första prövningen. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Diarienummer:
2018/1150-31/2
Föredragande:
Peter Henriksson

Sökande: Nordic Clinic
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Symtombörda och hälsorelaterad livskvalitet hos patienter vid Nordic Clinic
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet lider av en avsaknad av vetenskaplig frågeställning och metod. Det utgör därmed inte sådan forskning som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2§). Nämnden, som i och för sig inte ser några etiska invändningar mot studien, lämnar då inte heller något rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ordförande

Kirsi Laakso Utvik

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pär Sparén vetenskaplig sekreterare (*medicinsk epidemiologi*)

Stefan Borg (*psykiatri*)

Taher Darreh-Shori (*farmakologi, neurovetenskap*)

Mats Eriksson (*endokrinologi*)

Peter Henriksson (*kardiologi, pedagogik*)

Catarina Almqvist Malmros (*klinisk epidemiologi, barmmedicin*)

Gunilla Sandborgh (*odontologi*)

Cecilia Stålsby Lundborg (*folkhälsovetenskap, global hälsa*)

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap*)

Agneta Åkesson (*epidemiologi, nutrition, miljömedicin*)

1120, 1121, 1123, 1137, 1142, 1150, 1152, 990, 1101, 1159

deltog inte i 2018, 1119;

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Christer Grunder

Marianne Upmark

Monica Serrander

Administrativ sekreterare

Jenny Karte

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum **onsdagen den 15 augusti**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Kirsi Laakso Utvik
Ordförande

Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare