



BESLUT
2009-01-13

Dnr Ö 31-2008

KLAGANDE

Landstinget Värmland
Njurmedicinkliniken
Centralsjukhuset
651 82 Karlstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 1 oktober 2008,
dnr 2008/266

SAKEN

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

Projekt: Enkätundersökning av patientens och vårdgivarens preferenser och behov vid anemibehandling av kroniskt njursjuka med Erythropoes Stimulerande Läkemedel (ESL)

Projektnummer/identitet: Protokoll ESL preferens
Version nummer: 5 (2008-09-01)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser uppdragsforskning där en läkemedelsfirma med hjälp av enkätundersökningar vill undersöka vilka aspekter utöver den medicinska effekten av en viss typ av anemibehandling av kroniskt njursjuka som är viktiga för patienter och vårdgivare samt särskilt undersöka skillnader i preferenser och behov mellan patienter respektive vårdgivare. Studien avses omfatta en lång rad olika kliniker och forskningspersoner. Enkäterna kommer att besvaras anonymt. Uppdragstagaren tillika huvudansvarig forskare är läkare och disputerad. Man avser att eventuellt publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med motiveringen att någon vetenskaplig frågeställning inte finns och därför kan projektet inte bedömas som forskning och omfattas således inte av etikprövningslagen. Sökanden har överklagat detta beslut och menar att man har en vetenskaplig frågeställning som specificerats i tre punkter i protokollet.

I omprövningsbeslut den 29 oktober 2008 har den regionala nämnden vidhållit sitt tidigare fattade beslut om avvisning med motiveringen att projektet inte kan betraktas som forskning utan synes mera vara ägnat att ta fram ett brett underlag - via ett stort antal av landets njurkliniker och sjukhus - för att kunna användas för det uppdragsgivande läkemedelsbolagets marknadsföring av sina produkter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har förståelse för den regionala nämndens beslut särskilt som det i den ursprungliga ansökan saknades en tydligt angiven vetenskaplig frågeställning. De

frågeställningar som sedermera tydliggjorts kan visserligen antas tjäna som underlag för senare marknadsföring. I sin praxis (se www.epn.se Centrala etikprövningsnämndens praxis avseende forskningsbegreppet) har dock Centrala etikprövningsnämnden brukat betrakta enkätstudier som på motsvarande sätt sökt belysa patienters eller vårdgivares attityder som forskning i den mån sökanden själv har hänfört studien till forskning, haft vetenskaplig skolning och avsett publicera resultaten av undersökningen i vetenskaplig tidskrift. Enligt nämndens mening är den aktuella studien att betrakta som forskning och därmed får den på sedvanligt sätt bedömas enligt vetenskapliga kriterier av etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala för ny behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-03
Dnr	031-2008
Handö:	

BESLUT
2008-10-01

Dnr 2008 /266

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Landstinget Värmland
651 82 KARLSTAD

Forskare som genomför projektet:

Njurmedicinkliniken
Centralsjukhuset
651 85 KARLSTAD

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2008-09-08**

Projektbeskrivning:

Enkätundersökning av patientens och vårdgivarens preferenser och behov vid anemibehandling av kroniskt njursjuka med Erytropoes Stimulerande Läkemedel (ESL).

Projektnummer/identitet:

Protokoll ESL preferens
Version nummer: 5, (2008-09-01)

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avvisar ansökningen.

Etikprövningsnämndens skäl

I ansökan om etikprövning under punkt 2:2 finns inte någon vetenskaplig frågeställning angiven. Enligt ansökan berör inte detta projektet. Projektet kan därför inte bedömas som forskning och omfattas inte av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

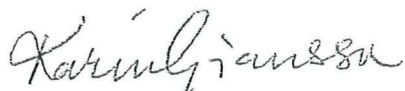
2008-10-01

2008 / 266

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning

På nämndens vägnar



Karin Göransson
Ordförande

Beslutande: Karin Göransson, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare) – föredragande, Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Staffan Janson pediatrik, Lars von Knorring psykiatri, Lars Norgren kärllkirurgi, Susanne Tornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Birthe Fridh, Mattias Kareliusson, Per-Olof Rapp, Eva Svensson.

Exp. till:

Forskare och forskningshuvudmannens företrädare