

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 29-2004

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för kvinnors och barns hälsa
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 23 juni 2004
Dnr 04-327/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Kan PCM (fasändringsmaterial) åstadkomma en nedkylning av nyfödda barn som utsatts för syrebristskador i hjärnan under förlossningen

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser undersöka huruvida man med hjälp av ett nytt fasändringsmaterial (PCM) kan kyla ned nyfödda barn som utsatts för syrebrist under förlossningen. Bakgrunden till studien är att djurexperimentella studier talar för att nedkylning av kroppen och hjärnan, efter syrebrist, kan skydda mot hjärnskadeutbredning och därmed förbättra långtidsprognosen. Ett mindre antal kliniska studier har publicerats där nyfödda barn utsatta för syrebrist har behandlats med nedkylning med hjälp av en vattenbaserad metod. Effekter på lång sikt, liksom bieffekter på lång sikt är ännu oklara, men det pågår randomiserade studier. I den aktuella studien planerar man att studera tre barn med avseende på möjligheten att utbyta den vattenbaserade metoden mot en PCM-madrass kombinerad med en "PCM-mössa" för sänkning av kroppstemperaturen under kontrollerade former i 72 timmar. Utöver de kliniska vårdrutiner som normalt används för nyfödda barn som vårdas på grund av syrebrist i samband med förlossning kommer en sond nedföras för mätning av temperatur i matstrupen, vidare kommer videoinspelning genomföras för kontinuerlig observation av barnets reaktioner vid nedkylningen.

I anslutning till sitt överklagande har sökanden inkommit med en förändrad patientinformation och omrubricerat projektet till pilotprojekt i stället för vetenskaplig studie, samt förklarat att studiens omfattning i olika hänseenden skall begränsas i förhållande till vad som ursprungligen avsetts. Fortfarande är emellertid avsikten att resultatet av studien skall publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 29-2004


Även med beaktande av att ansökningen rör ett angeläget ämne och med hänsyn till de förändringar som gjorts i förhållande till den ansökan som den regionala etikprövningsnämnden behandlat anser Centrala etikprövningsnämnden inte att studien kan motiveras från etisk synpunkt. Nämnden anser att det blir motiverat att testa en ny metod för sänkning av kroppstemperaturen först när effekterna är klarlagda på denna mycket känsliga patientgrupp. Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till den regionala etikprövningsnämndens uppfattning att man bör avvakta resultat av kontrollerade prövningar med den vattenbaserade metoden alternativt initiera en jämförande studie med djurexperiment.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 1
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Lena Creutzer Waldersten, handläggare
08-524 86472

PROTOKOLL 2004/1:5

Sammanträde 2004-06-23 kl. 13.00-19.00

Konferensrum: Asklepios

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-09-22
Dnr:	029-2004
Handl:	E. Jönberg

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, *vetenskaplig sekreterare*

Anja Porwit, ersättare

Elisabeth Faxelid

Bertil Sjöberg, ersättare

Göran Elinder, ersättare

Lars Lundell (inte 04-285 på grund av jäv)

Bernt Lindelöf

Christer Paul

Anette von Rosen

Hans Ågren, (endast 04-206, 04-258,

04-259, 04-273, 04-274, 04-321, 04-325,

04-328, 04-396)

Företrädare för allmänna intressen

Elisabeth Dingertz

Majvi Andersson, ersättare

Gunnar Karltorp, ersättare (endast 04-399,

04-402, 04-331, 04-333, 04-339, 04-262,

04-322, 04-411, 04-271)

Åsa Öckerman (inte 04-112, 04-274)

Övriga:

Jan Levin, *ordförandens ersättare*

Lena Creutzer Waldersten

-----utdrag-----

Diarienummer
Föredragande

Forskare som genomför projektet

04-327/1
Göran Elinder

Fungerar PCM (Phase Change Material) lika effektivt som gängse behandling för nedkylning av barn med hjärnskada efter syrebrist vid förlossningen och barn med feberkramper.

BESLUT

Ansökningen avslås.

Skäl

- Den vetenskapliga frågan formuleras som om den undersökta metoden är lika bra som vattenkylning men detta jämförs inte i projektet.
- Kontrollgrupp saknas.
- Patientinformationen är begränsad och ger inte en täckande bild av det föreslagna projektet.
- Analys av statistisk styrka och underlag för vald numerär saknas.
- Det adderade videoinspelningsprojektet saknar vetenskaplig grund i ansökningen och beskrivs inte heller i patientinformationen

Nämnden föreslår att resultatet från nu pågående effektstudier över den föreslagna metoden avvaktas, alternativt att djurförsök utförs.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att denna kopia överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen, adm sekr

exp. 2004-07-06