



BESLUT
2009-01-13

Dnr Ö 24-2008

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 6 augusti 2008, dnr 2008/149

SAKEN

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

Projekt: Förekomst av IgE-antikroppar mot födoämnen i vätska från rectalmukosa vid födoämnesallergi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Det aktuella forskningsprojektet avser att pröva en ny metod för diagnostik av födoämnesallergi som innebär att man efter vattenlavemang för in en dubbelkateter i ändtarmen, gör en liten ballong med hjälp av en luftspruta samt under 15 minuter låter den uppblåsta ballongen absorbera sekret från tarmen för senare analys av antikroppar mot födoämnen. Dessutom kommer ett blodprov att tas (venblod, 10 ml), för analys av antikroppar i blod. Studien ska genomföras i tre steg på barn och ungdomar i åldrarna 6 månader -18 år samt unga vuxna (1) med känd allergi mot komjölk eller andra födoämnen (2) med sådan tidigare verifierad födoämnesallergi som är utläkt samt (3) med symtom men icke verifierad födoämnesallergi. Studien ska genomföras med hjälp av erfarna barnsjuksköterskor. Samma provtagningsmetod för analys av tarmsekret har tidigare använts på vuxna men för andra syften och andra analyser. En liknande teknik har också använts på skolbarn för att samla tarmgas och man uppger dels att tekniken är komplikationsfri dels att vuxna och skolbarn tolererat den väl.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till att nämnden inte anser att den etiska kärnfrågan, som handlar om de obehag som undersökningen kan innebära, har behandlats tillfredsställande.

Sökanden har överklagat detta beslut och anför bl.a. att man har erfarenhet av tidigare liknande undersökningar med barn i skolåldern där erfarenheten väsentligen varit att metoden fördrogs bra, att undersökningen kommer att genomföras av vana barnsjuksköterskor och att dessa kommer att vara lyhörda för uttryck av obehag och därvid kommer att avbryta undersökningen. Man framhåller också att metoden, om den visar sig fungera, kan vara till mycket stor potentiell nytta för forskningspersonerna samt att effektiviteten av nuvarande diagnostik av födoämnesallergier är otillfredsställande låg. Vidare vill man göra ett tillägg till studieprotokollet så att man förutom blodprov och tarmsaft också vill ta ett salivprov på barn i de åldrar där detta kan fungera.

I omprövningsbeslut den 17 september 2008 har den regionala etikprövningsnämnden vidhållit sitt tidigare fattade beslut om avslag med hänvisning till att studiens potentiella nytta inte uppvägs av det sannolikt stora obehag som undersökningen kan komma att åsamka forskningspersoner som inte kan ge eget informerat samtycke samt ej heller funnit skäl att bifalla studien på så sätt att den kan genomföras på barn som uppnått en viss angiven ålder.

Sökanden har till Centrala etikprövningsnämnden förtydligat att någon statistisk powerberäkning inte har genomförts men man kommer att inkludera 40 personer i varje grupp.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 18 § etikprövningslagen ska, om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv ska dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Av ansökningshandlingarna får anses framgå att sökanden avser att iaktta dessa bestämmelser.

I 21 § etikprövningslagen har vissa ytterligare allmänt accepterade etiska principer kommit till uttryck beträffande grupper som inte kan ge eget informerat samtycke:

- Den sökta kunskapen ska inte kunna erhållas genom undersökning på forskningspersoner som kan ge eget samtycke.
- Forskningen ska ha relevans för gruppen och innebära obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag, om inte forskningspersonen kan ha direkt nytta av att delta i studien.

Bestämmelserna i 21 § etikprövningslagen gäller visserligen inte när forskningspersonerna är barn men enligt Centrala etikprövningsnämnden bör de tjäna till vägledning även i sådana fall.

Det är visserligen sant att födoämnesallergier och särskilt komjölksproteinallergier av IgE-typ är vanligt hos barn och gruppen barn kan alltså i framtiden dra nytta av metoden om det skulle visa sig att precisionen är högre än sedvanliga tester. Å andra sidan förekommer födoämnesallergier också hos vuxna och cirka en tredjedel av barnen med tidig komjölksproteinallergi, särskilt allergiska barn har kvarstående komjölksallergi upp mot vuxen ålder. Man kan således erhålla kunskap om de frågeställningar som anges (p. 2:2) genom att studera vuxna eller barn mellan 15 och 18 år, personer som kan ge eget informerat samtycke. Om det i ett senare skede finns klara indikationer att metoden kan ge bättre resultat än sedvanliga test kan man överväga om den måste testas även på andra relevanta åldersgrupper.

I föreliggande fall är det uppenbart att såväl undersökningen av ändtarmssekret som venprovtagning kan komma att upplevas fysiskt obehagligt inte minst för barnen i spädbarnsåldern. För de lite äldre barnen finns också klara psykologiska risker som för vissa känsliga barn kan vara bestående. Att de barn som deltar i de första 2 delstudierna och som redan har en diagnos komjölksallergi skulle ha "en mycket stor potentiell nytta av dessa tester" är mindre sannolikt. Däremot kan det givetvis visa sig att metoden, efter en betydligt större utvärdering, kan ha betydelse för barn med misstänkt födoämnesallergi.

Centrala etikprövningsnämnden finner att metoden i en första fas enbart bör provas på personer som kan ge eget informerat samtycke. Eventuell forskning på barn under 15 år bör förutsätta ny etisk prövning med beaktande av de resultat som erhålls inom ramen för den första fasen.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut endast på det sättet att studien godkänns – även med avseende på salivprov – för barn som har fyllt 15 år. I övrigt fastställs den regionala nämndens beslut.

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	2008-10-07
Dnr:	024-2008
Handl:	

1 av 2

BESLUT
2008-08-06

Dnr 2008 / 149

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Barnmedicinska kliniken
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2008-05-07 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2008-07-23**

Projektbeskrivning:

Förekomst av IgE-antikroppar mot födoämnen i vätska från rectalmukosa vid födoämnes allergi.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan med inkommen komplettering.

Etikprövningsnämndens skäl:

Nämnden anser inte att den etiska kärnfrågan, som handlar om de obehag som undersökningen kan innebära, har behandlats tillfredställande. Man anför argument för att proceduren kan bedömas som riskfri och inte medföra smärta, men för inget bredare resonemang om de etiska problemen med att undersöka denna psykologiskt känsliga del av kroppen. Kanske kan undersökningen även upplevas som ett övergrepp på barnen. En etisk ansökan ska ta hänsyn till de etiska aspekter som föreligger i studien. Forskarna har inte tillräckligt beaktat de eventuella efterföljande psykologiska problemen som kan uppstå hos barnen på grund av studien. Vilka framtida men som studien kan medföra för barnen och hur barnen kommer att se på vården i framtiden efter detta känsliga ingrepp diskuteras inte.

2008-08-06

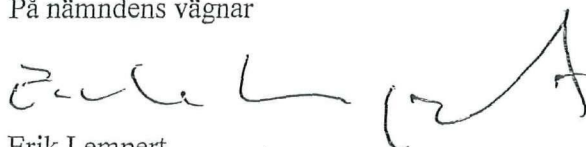
2008 / 149

Som gräns för avbrytandet anges "om patienterna uppfattar undersökningen som smärtsam eller på annat sätt obehaglig och vill avbryta, avbryts undersökningen". Det förefaller inte rimligt att undersökningen avbryts först efter att barnen verbaliserat en önskan om avbrytande - i synnerhet med tanke på de mindre barnen. En annan och betydligt lägre tröskel borde ha använts.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar

Erik Lempert
Ordförande**Beslutande:** Erik Lempert, lagman, ordförande**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Bengt Simonsson internmedicin (vetenskaplig sekreterare), Jonas Boberg internmedicin, Kristina Haglund psykiatri, Fredrik Hedborg pediatrik - föredragande, Carin Muhr neurologi, Göran Nilsson internmedicin, Lars Wiklund anesthesiologi, Anna Cristina Åberg geriatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Bengt Jansson, Rolf Nordblom, Per-Olov Rapp

Exp. till:Forskningshuvudmannens företrädare:
sjukhuset, 751 24 Uppsala

, Akademiska