



BESLUT
2007-04-04

Dnr Ö 10-2007

KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset MAS
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 23 januari 2007
Dnr 553/2006

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Klargörande av mekanismerna om InZone kan reglera aptiten hos överviktiga barn
Version nr: 061128

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Detta projekt avser belysa effekten av ett näringspreparat på dämpning av hungerskänslor och viktminskning hos barn i åldern nio till tolv år med övervikt. Studien har en randomiserad öppen design och barnen kommer att kontrolleras efter 4 samt 52 veckor med avseende på kroppssammansättning, blodtryck, samt blodprover för kontroll av blodlipider, insulinkänslighet, socker och levervärden. Vidare kommer upplevd mättnadskänsla uppskattas efter en standardiserad frukost. Vårdnadshavare ska fylla i en enkät angående familjebakgrund. Studien sker med informerat samtycke och ska omfatta 25 barn som gratis erhåller näringspreparatet under fyra veckor. Kontrollbarnen kommer att erbjudas ovan nämnda besök vid två tillfällen. Alla barn erbjuds att stå på väntelista till ordinarie behandling på barnöverviktsenhet (genomsnittlig väntetid uppges till två år). Barnen, som förutsätts vara friska, kommer att genomgå hälsokontroll och rekommenderas ett kostintag på 1 500 kalorier.

Efter skriftväxling med sökanden har den regionala etikprövningsnämnden avslagit ansökningsen i första hand med hänsyn till att studien inte kan komma att ge någon vetenskapligt hållbar kunskap. Omhändertagandet av grupperna skiljer sig åt väsentligt och det gäller en känslig patientgrupp.

Klaganden har i sitt överklagande gjort gällande att studiedesignen är korrekt med avseende på den primära frågeställningen som rör mättnad och anför att den sekundära frågeställningen rörande vikt och kroppssammansättning endast är hypotesgenererande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden instämmer i den regionala nämndens bedömning att det här gäller en interventionsstudie som visserligen är randomiserad men inte blind. Det gäller en känslig patientgrupp som kan tänkas vara lätt att övertala att delta i en studie som visserligen inte innebär särskilt stora problem, men blodprovstagning kan för barn i denna ålder upplevas

negativt. Dessutom kan det för överviktiga barn vara mycket frustrerande att misslyckas trots förhoppning om en effektiv intervention. Vid en skattning av subjektiva parametrar som avses för den primära frågeställningen måste resultatet uppenbart kunna påverkas av den öppna studiedesignen och därmed ger projektet inte någon nämnvärd vetenskaplig vinst. Vid en avvägning mellan de ovannämnda olägenheterna för forskningspersonerna och det vetenskapliga värdet av projektet finner Centrala etikprövningsnämnden liksom den regionala nämnden att ansökningen inte kan bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGEN I LUND	
Ink	2007-01-23
Dnr:	010-2007
Handl:	PA

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2007/1

Sammanträde 2007-01-23 13.00—14.50
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare
Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare
Anna-Karin Dykes
Edward Högestätt
Gudrun Lindmark
Peter Montnemery
Stig Rehncrona (deltar ej i beslut § 2 punkten 6)
Björn Söderfeldt
Gunilla Thernlund
Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson
Susana Corrêa-Fehér
Martin Cruce
Jonas Lundgren

Övriga närvarande

Eva Tuninger

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag -----

3. Övrigt

Punkten 3 (från sammanträde 2006-12-18)

Dnr 553/2006

Föredragande

Mona Landin-Olsson

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Klargörande av mekanismerna om InZone kan reglera aptiten hos överviktiga barn. Version nummer:061128.

Beslut

Ansökan avslås.

Nämnden finner inte att inkomna kompletterande svar är tillfredställande. Studien är öppen, grupperna behandlas olika och likväl jämför man subjektivt upplevd mättnadskänsla mellan grupperna. Fortfarande oklart om det är svaret på denna enkät, ev ändring av fastande labparametrar (insulin, P-glukos, C-peptid eller leptin), vikten eller kroppssammansättningen (powerberäknad) som utgör effektvariabel.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Iréne Barsegård, administrativ sekreterare

Exp till