



BESLUT
2007-03-08

Dnr Ö 1-2007

KLAGANDE

Järna Kiropraktik & Kranial Terapi
Tuna Industriväg 4
153 30 Järna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 6 december 2006
Dnr 2006/1335-31/2

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Kiropraktisk behandling av barn med recidiverande öroninflammationer: en randomiserad, kontrollerad enkelblind pilot-studie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett examensarbete (Master) inom ämnesområdet kiropraktik där man i en enkelblind randomiserad studie vill undersöka huruvida s.k. "mjuka manipulationer" över ryggrad och kranium kan ha effekt på återfallsfrekvens av öroninflammationer hos barn som tidigare haft upprepade öroninflammationer. Studien avser barn mellan sex månader och sex år. Rekrytering kommer att ske från vårdcentraler i Södertälje och Nykvarns kommuner. De som accepterar kommer att randomiseras (1:1) till försöks- och kontrollgrupper. Den kiropraktiska behandlingen är ett tillägg till ordinarie medicinsk behandling. Den kiropraktiska behandlingen kommer att ske vid maximalt åtta tillfällen, cirka en gång per vecka. Uppföljning sker efter 12 respektive 24 veckor med avseende på antal nyttillkomna öroninflammationer, antal antibiotikakurer, andra medicinska behandlingar eller kirurgiska ingrepp. Barnen ska genomgå tympanometri (en rutinundersökning av trumhinnan) vid försökets början och slut. Erfarenheter från ett relativt stort antal tidigare fallstudier visar att biverkningsfrekvensen är låg och man kommer här att använda mycket lätta beröringar/tryck men man kan inte utesluta viss lokal ömhet eller lindrigt obehag i samband med behandlingen. Sådana biverkningar noteras systematiskt. Initialt avsåg man göra en pilotstudie omfattande 20 barn, 10 i vardera behandlings- respektive kontrollgrupp. Man avser publicera studien i lämplig tidskrift. Handledarna har vetenskaplig utbildning vid The Anglo-European College of Chiropractic, Portsmouth University i England.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningsen i första hand på grund av vetenskapliga brister, man anser studiegrupperna vara för små och att ingen ny kunskap kan tänkas vinnas jämfört med i ansökan refererade studier.

Klaganden har i sitt överklagande gått regionala nämnden till mötes såtillvida att man ökar gruppstorleken från 20 till 60 barn, dvs. 30 i vardera grupp kommer att randomiseras. Vidare har klaganden tydliggjort att randomiseringen kommer att ske åldersmatchat och man påpekar att det endast finns en tidigare publicerad, randomiserad studie i ämnet som dock inte genomförts med samma teknik som den nu avsedda. Därutöver finns enbart fallrapporter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har i åtskilliga ärenden haft att uppehålla sig vid den ofta vanskliga gränsdragningsfrågan mellan forskning och annan verksamhet såsom utvecklings- och utvärderingsarbete. Avgörande vid denna bedömning är bl.a. vilka frågor som den aktuella studien söker besvara och ambitionerna i övrigt med projektet. Finner en regional etikprövningsnämnd att den studie som avses med en ansökan inte rör forskning ska ansökningen avvisas utan saklig prövning. Skulle Centrala etikprövningsnämnden ha annan bedömning innebär detta regelmässigt att ärendet återförvisas till den regionala nämnden för en prövning i sak.

Detta fall måste skiljas från sådana då projektet visserligen rör forskning men det vid etikprövningen görs den bedömningen att det innehåller alltför stora vetenskapliga brister för att kunna godkännas, bestående t.ex. i att den uppställda frågan inte kommer att kunna besvaras på ett sätt som medför kunskapsvinster. En sådan bedömning utgör en sakprövning av ansökningen och etikprövningsnämndens beslut ska i ett sådant fall utmynna i ett avslagsbeslut och inte i ett avvisningsbeslut.

Gränsdragningssvårigheter mellan dessa båda typfall kan naturligtvis inte uteslutas. Av den regionala etikprövningsnämndens beslut i förevarande ärende framgår emellertid klart att nämndens beslut grundas på en sakprövning av projektets vetenskapliga hållbarhet. Den regionala nämnden skulle följaktligen med sin inställning ha avslagit och inte avvisat ansökningen. Centrala etikprövningsnämnden behandlar ärendet såsom om ett avslagsbeslut hade meddelats.

Centrala etikprövningsnämnden - som förutsätter att de läkare som ska följa upp studien har vidtalats - anser att studieupplägget med en ändrad gruppstorlek kan tillföra en viss ny evidens angående effekten av den aktuella behandlingen, vilket är angeläget. Risker eller obehag i samband med studien måste anses ringa och inga barn undandras sedvanlig behandling genom studien. Som också anges i studieprotokollet kan placeboeffekter inte kontrolleras i studiedesignen men vissa objektiva mått såsom frekvens, antibiotika, andra läkarbehandlingar och tympanometri studeras. Studien genomförs med klinisk kiropraktisk och vetenskaplig handledning. Med de kompletteringar som införts kan studien godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhre Älgamo, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', is written over a printed name label.

Johan Munck

Ink	2007-01-12
Dnr	Ö 1-2007
Handl	PA

Avdelning 2

Ledamöter

Ulla Erlandsson, ordförande

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Christer von Bahr (*klinisk farmakologi*)

Lennart Emtestam (*hudsjukdomar*), deltog inte i ärendena 2006/1252-31/2, 2006/1305-31/2, 2006/1312-31/2, 2006/1318-31/2, 2006/1322/-31/2, 2006/1325/-31/2, 2006/1326/-31/2,

Gunnar Edman (*psykologi*)

Per Hall (*cancerepidemiologi*)

Lena Hjelte (*barnmedicin*), deltog inte i ärendena 2006/1252-31/2, 2006/1283-31/2, 2006/1305-31/2, 2006/1312-31/2, 2006/1318-31/2, 2006/1322/-31/2, 2006/1325/-31/2, 2006/1326/-31/2, 2006/1343-31/2

Outi Hovatta (*kvinnosjukdomar*), deltog inte i ärendena 2006/1252-31/2, 2006/1305-31/2, 2006/1312-31/2, 2006/1318-31/2, 2006/1322/-31/2, 2006/1325/-31/2, 2006/1326/-31/2,

Anders Thörne (*kirurgi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Jan van der Linden (*thoraxanestesi*), ej närvarande, skriftlig föredragning i ärende 2006/1305-31/2

Signe Levin (*allmänföreträdare*)

Eva Klingström (*allmänföreträdare*)

Anita Neuhaus (*allmänföreträdare*)

Övriga

Christine Möller, *ersättare för ordföranden*

Anne Manninen, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

§ 3 Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat. Tid för nästa sammanträde är den 17 januari 2007.

Ulla Erlandsson
Ordförande

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer
Föredragande

2006/1335-31/2
Lennart Emtestam

Sökande: Järna Kiropraktik & Kranial Terapi
Behörig företrädare:
Projekt: Kiropraktisk behandling av barn med recidiverande öroninflammationer; en randomiserad, kontrollerad enkelblind pilot-studie.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökningen avvisas.

MOTIVERING

Ansökningen avser en randomiserad, kontrollerad enkelblind pilotstudie, som avser att "ge en indikation" om kiropraktisk behandling som komplement till den medicinska behandlingen kan bidra till en snabbare läkning, färre recidiv och därmed minskat lidande för barn med återkommande öroninflammationer. Barn mellan 0 -6 år som haft minst två öroninflammationer det senaste halvåret eller tre det senaste året erbjuds att delta. Vissa exklusionskriterier finns. Studieperioden omfattar 24 veckor. Rekryteringen kommer att ske från vårdcentraler i Södertälje och Nykvarns kommuner. Nämnden utgår från att sökanden därifrån kommer att få tillgång till erforderlig medicinsk kunskap och bedömning. Sökanden bedömer att 20 barn kommer att behövas. Barnen kommer att slumpvis (1:1) fördelas mellan försöksgrupp och kontrollgrupp. Gruppernas sammansättning är inte åldersrelaterad.

Nämnden anser att grupperna med hänsyn till sin storlek och sammansättning torde vara för små för att någon form av utvärdering av resultaten skall kunna göras. Under alla förhållanden kan studien inte ge någon ny kunskap i förhållande till de studier, som sökanden hänvisat till, i vilka betydligt fler barn deltagit. Nämnden anser således att ansökningen inte avser forskning i etikprövningslagens mening. Ansökningen kan därför inte prövas utan skall avvisas.

Från beslutet är Gunnar Edman skiljaktig, som anser att bristerna i undersökningen inte är av den graden att de motiverar ett avslag. Det finns inte heller några starka etiska invändningar mot undersökningen. Edman anser följaktligen att sökanden skall beredas tillfälle att komplettera ansökningen enligt ovan angivna synpunkter.

Hur man överklagar beslutet, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen
Administrativ sekreterare

Expedierat 2006-12-12