

BESLUT
2014-10-22

Dnr Ö 26-2014

KLAGANDE

Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 2, beslut den 13 augusti 2014, dnr 2014/695-31/2.

SAKEN

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

Projekttitel: Behandling av män med pedofili som upplever ökad risk att begå sexuella övergrepp mot barn: En RCT om degerelix effektivitet som akutpreparat och en fall kontrollstudie om biomarkörer för riskvärdering.

Projektnummer/identitet: PRIOTAB

Version nummer: 2014:1

EudraCT nr: 2014-000647-32

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I forskningen ingår dels en dubbelmaskerad randomiserad placebokontrollerad klinisk prövning av degarelix som akutbehandlingspreparat, mot förhöjd risk att begå sexuella övergrepp mot barn, vid pedofili, till vilken 60 forskningspersoner avses inkluderas, dels en jämförande studie där dessa jämförs med lika många friska matchade kontroller och undersöks med strukturell och funktionell magnetkameraundersökning av huvudet. Patientgruppen rekryteras genom annons i dagstidningar och genom den nationella telefonlinjen PrevenTell som är knuten till Centrum för andrologi och sexualmedicin där studien kommer att genomföras. Kontrollpersonerna rekryteras genom samarbete med Karolinska Trial Alliance.

Patienterna får träffa en forskningssjuksköterska som bl.a. inhämtar uppgifter om forskningspersonernas identitet. Forskningspersonerna får därefter träffa en läkare som är prövare i studien. Projektet planerades genomföras utan att prövaren kände till forskningspersonernas identitet. Syftet med det förfarandet skulle bl.a. vara att läkaren vid en anmälan enligt socialtjänstlagen skulle kunna ge utförlig information om barn som far illa, men inte vem det är som lämnat uppgifterna.

Den regionala etikprövningsnämnden avslog – efter att ha inhämtat kompletterande information – ansökan med motiveringen att det kvarstod ett antal obesvarade frågor: hur patienterna kan vara anonyma med tanke på skyldigheten enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), enligt vilken bl.a. anställda inom hälso- och sjukvården genast måste anmäla till socialnämnden samt lämna alla uppgifter som kan vara av betydelse om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa. Dessutom anförde nämnden att även andra frågor lämnats obesvarade, såsom beträffande vem som ställer diagnosen pedofili, behandlingstid i läkemedelsprövningen och valet av placebo i denna, samt varför psykoterapi varken ges till patientgrupp eller kontrollgrupp trots att detta är standardbehandling.

Klaganden önskade få genomföra studien enligt forskningsplanen och utvecklade i överklagandet en del skäl för sin ståndpunkt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden beslutade inhämta kompletterande upplysningar beträffande anonymiseringsförfarandet och varför inte gängse terapi planerades användas i studien. Klaganden har genom en komplettering upplyst att man i akutskedet, som den planerade studien gäller, inte ger någon formaliserad behandling men att man kan sägas ge ett ospecificerat stödjande inslag genom bemötandet av patienterna. Det står därför numera klart att forskningspersonerna i interventionsstudien inte undanhålls någon behandling de annars skulle ha fått. Beträffande anonymiseringsförfarandet så modifierar man nu forskningsprojektet så att forskningspersonen upplyses före inklusion och även i informationsformuläret att man följer socialtjänstlagens bestämmelser om anmälningsplikt och att om det framkommer uppgifter om barn i fara så görs utan dröjsmål en anmälan till socialtjänsten. Den skriftliga informationen till forskningspersoner har reviderats så att denna uppgift framkommer. På motsvarande sätt har det formulär som forskningspersonerna ska fylla i, med rubriken orosanmälan om barn som riskerar fara illa, ändrats så att formuläret är kongruent med hur man numera avser genomföra projektet.

Projektet har alltså förändrats så att de väsentliga nackdelar som identifierats vid etikgranskningen numera har bortfallit, samtidigt som det kan förväntas ge en kunskapsvinst om det genomförs. Forskningen bör därför godkännas.

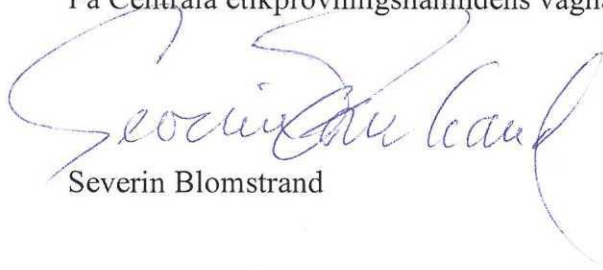
Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och godkänner den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom ersättaren Carina Gunnarsson deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pär Sparén vetenskaplig sekreterare (*medicinsk epidemiologi*)

Aniko Bartfai (*klinisk neuropsykologi*)

Mats Blennow (*neonatologi, pediatrik*) deltog ej i 2014:1069 pga. av jäv

Mats Eriksson (*endokrinologi*) deltog ej i 2014:1153,1247,1259

Dagmar Galter (*neurovetenskap, immunologi*)

Kristina Johnell (*geriatrik och läkemedelsepidemiologi*) deltog ej i 2014:1153,1247,1259

Agneta Karsten (*odontologi*)

Greger Lindberg (*gastroenterologi*)

Mussie Msghina (*psykiatri*) deltog ej i 2014:695 pga. av jäv

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*) deltog ej i 2014:695,500,1048,1090,1094,1103,1105,1111,1114.

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kemo Ceesay

Charlotte Helmersson

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

Jenny Karte

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativ sekreterare anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 11 juni fattat beslut i ett antal ärenden som avser ändring av godkännande.

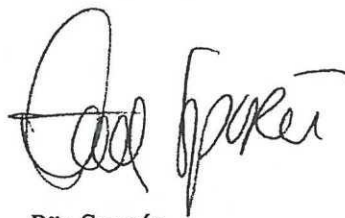
§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum onsdagen den 10 september.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström
Ordförande



Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2014/2:7

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 augusti 2014 i avdelningen 2.

Diarienummer:
2014/695-31/2
Föredragande:
Kristina Johnell

Sökande: Karolinska universitetssjukhuset Huddinge
Behörig företrädare:
Projekt: Behandling av män med pedofili som upplever
ökad risk att begå sexuella övergrepp mot barn: En RCT om
degarelix effektivitet som akutpreparat och en fall
kontrollstudie om biomarkörer för riskvärdering.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING:

Ett antal frågor i ansökan är fortfarande obesvarade:

Hur kan patienterna vara anonyma? Skyldigheten enligt 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), enligt vilken bl.a. anställda inom hälso- och sjukvården genast måste anmäla till socialnämnden samt lämna alla uppgifter som kan vara av betydelse om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa, kan inte åsidosättas.

Behandlingstiden för interventionsgruppen är fortfarande oklar i ansökan.

Placebogruppen får ingen behandling och detta är inte kommenterat i ansökan.

Vidare framgår inte av ansökan vem som ställer diagnosen pedofili.

Psykoterapi ges varken till patientgrupp eller kontrollgrupp trots att detta är standardbehandlingen.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2014/2:7

Hur man överklagar, se separat information.