



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

BESLUT
2014-08-19

Dnr Ö 23-2014

KLAGANDE

Mittuniversitetet
851 70 Sundsvall

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 3 juni 2014, dnr 2014/164-31.

SAKEN

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

Projekttitel: En internationell studie om säkerhetsaspekter vid osteopatisk behandling av barn.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt sökanden har användandet av komplementär- och alternativmedicinska metoder (KAM) ökat de senaste decennierna. Osteopati uppges vara en "manuell behandlingsmetod" inom KAM-området. Internationella studier sägs visa att upp till 20 % av barn med "astma, allergier och psykiatriska besvär" besöker en osteopat, men att lite är känt om effektivitet och säkerhetsaspekter avseende osteopatisk behandling av barn. Syftet med studien är att undersöka eventuell förekomst av oönskade effekter eller biverkningar associerade med osteopatisk behandling av barn mellan 8 och 17 års ålder. Datainsamling sker med hjälp av enkäter som vårdnadshavarna till barn 8–14 år, eller barnen själva om de är i åldern 15–17 år, får fylla i vid upprepade tillfällen. Information om studien ges i samband med besök hos osteopat. Denne samlar in skriftliga informerade samtycken och vidarebefordrar dessa samt enkätsvar, vilka ligger i kuvert som förseglats av informanten, till forskargruppen för databearbetning. I samtyckesformuläret står bl.a. "jag samtycker till att ansvariga forskare i studien kan kontakta mig efter studiens avslutande för att höra efter hur det går för mig".

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan, bl.a. med motiveringen att studieupplägget inte medger svar på effektfrågan, att populationsbeskrivningen är otillräcklig, att man i studien tillämpar ett "No show"-förfarande som strider mot rätten att när som helst

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 776 10 vx	08-546 441 80

Dnr Ö 23-2014

avstå från deltagande i studien utan motivering, att det finns risk för att barnen i studien inte får gängse behandling för sina besvär, vilket kan leda till att riskerna med studien är större än den eventuella nyttan, samt att studier av bieffekter vid osteopatisk behandling av nämnda besvär borde i första hand göras i en vuxenpopulation.

Klaganden har gjort en del förtydliganden beträffande de invändningar som rests av den regionala etikprövningsnämnden. Bl.a. framhålls att studien är en observationsstudie av osteopatisk behandling som ges oavsett om studien genomförs eller inte. Studien påverkar inte den behandling patienterna får. Beträffande invändningen om rätten att avbryta förklarar klaganden att forskningspersonerna har all rätt att avstå från deltagande utan att behöva ange orsak. Studieförfarandet avser att klarlägga eventuella orsaker till att föräldrar/barn har valt att avsluta behandlingen hos osteopat och förbättra möjligheten att upptäcka eventuella biverkningar som skäl till att behandlingen avslutats.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Klaganden har, på ett sätt som får anses vara tillfredsställande, bemött de invändningar som den regionala etikprövningsnämnden rest. Det får anses klarlagt att denna observationsstudie, om den genomförs så som klaganden har beskrivit, inte innebär några nämnvärda risker för forskningspersonernas hälsa eller personliga integritet.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen söker besvara en forskningsfråga samtidigt som riskerna för forskningspersonerna, liksom intrånget i den personliga integriteten, får betraktas som ringa, om man genomför projektet så som klaganden önskar. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

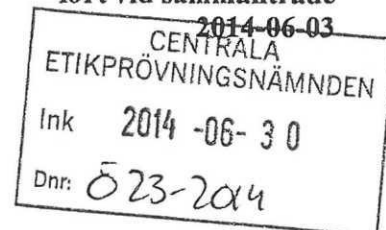
Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättaren Carina Gunnarsson samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Ärende, beslut eller annan åtgärd

2014/164-31

Punkt 3.
Föredragande: Gunnevi Sundelin

Sökande:
Mittuniversitetet
Behörig företrädare:

Projekt:
En internationell studie om säkerhetsaspekter vid osteopatisk
behandling av barn.
Forskare som genomför projektet:

Avdelningen för omvårdnad
Mittuniversitet

Beslut:
Nämnden **avslår** ansökan.

I denna ansökan till EPN vill man undersöka oönskade effekter och biverkningar vid osteopatisk behandling av barn mellan 8-17 år genom väntrumsenkäter till föräldrar eller barnen själva om de är över 15 år. Man hänvisar till att internationella studier visar att 7,5 - 20% av barn med astma, allergier eller psykiatriska symptom behandlas av osteopater. Huruvida så är fallet i Sverige är inte känt. Studien planeras bedrivas i samarbete mellan Mittuniversitetet, Norge och Nederländerna, genom att man vänder sig till osteopater, som väljer ut 1000 barn, varav 250 i Sverige. Man önskar även att studien skall resultera i en ändring av lagstiftningen i Sverige.

Etikprövningsnämnden har flera invändningar mot denna studie.

Studiens enkäter är i hög grad inriktade på att mäta effekter av behandlingen och inte bara bieffekter. Det framgår inte av syftet, och nämnden menar att användande av effektdata blir vilseledande då studieupplägget inte medger svar på effektfrågan. Enkäten är så vitt framkommer inte validerad.

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare



Ärende, beslut eller annan åtgärd

Fortsättning
2014/164-31

Etikprövningsnämnden finner att populationsbeskrivningen är otillräcklig. Det finns ingen information om urvalsprinciper, inklusion och exklusion av barnen i studien. Av ansökan framgår att osteopaterna väljer ut de barn som skall inkluderas men det finns ingen närmare beskrivning av hur detta går till. Det talas om barn med astma, allergier och psykiatriska besvär. Vem ställer diagnos? Vilka kliniska svårighetsgrader accepteras? Vilka subgrupper av psykiska besvär hos barn kommer ifråga?

I studien skall praktiseras ett "No show"-förfarande som strider mot rätten att när som helst avstå deltagande i studien utan motivation.

Även om risker vid osteopatibehandling skulle vara låga så ser nämnden risker för att barn i beskriven studie inte får adekvat, gängse behandling för sina besvär vilket kan leda till att riskerna med studien är större än eventuella nyttan. Studier av bieffekter vid osteopatisk behandling av nämnda besvär borde i första hand göras i vuxenpopulation.

Sammantaget ser nämnden så stora forskningsetiska problem med studien att den avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare