



BESLUT
2014-06-18

Dnr Ö 15-2014

KLAGANDE

Astrid Lindgrens Barnsjukhus
Karolinska Universitetssjukhuset
Sektionen för pediatrik hematologi och onkologi
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 1, beslut den 26 mars 2014, dnr 2013/2198-31/1.

SAKEN

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

Projekttitel: Förstoppning hos barn med cancer – effekt och påfrestning vid behandling av två olika typer av lavemang.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningen består i en randomiserad studie där man avser att jämföra två olika typer av lavemang som ska ges till 50 barn med förstoppning. Studien ska genomföras på Barncancerenheten vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus. De två behandlingarna som skall jämföras är Klyx samt en blandning av lika delar ekologisk standardmjölk och ljus sirap. Efter information till vårdnadshavare och inhämtat samtycke randomiseras barnen till att få 120 ml av ettdera preparatet rektalt. Uppgifter om effekt och säkerhet samlas in på ett standardiserat sätt och kommer sedan att ligga till grund för statistisk jämförelse mellan behandlingarna.

Sökanden har varit i kontakt med Läkemedelsverket för att klargöra om studien är att betrakta som klinisk läkemedelsprövning eller inte och fått besked att den av Läkemedelsverket inte klassificeras som en klinisk läkemedelsprövning.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och angivit att studien bör i första hand göras på vuxna personer som kan lämna ett informerat samtycke. Med stöd av sådana data kan eventuellt fortsatta studier på barn komma ifråga.

Klaganden begär att forskningen ska godkännas och ger dessutom en del kompletterande upplysningar angående bakgrunden till studien och de båda behandlingarna som avses jämföras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Forskningen är av det slag som beskrivs i 4 § etikprövningslagen och får därför genomföras endast efter etikgodkännande. Klaganden hänvisar till att det gjorts andra studier på barn med de nu aktuella behandlingarna eller sådana som är mycket snarlika. Det får uppfattas som att klaganden menar att det inte finns anledning att först göra studien på vuxna och senare eventuellt göra om den med barn som forskningspersoner.

Det finns några viktiga oklarheter i ansökan. Det framgår inte klart vilket åldersintervall som accepteras för deltagarna: på flera ställen står 5-18 år, men på några ställen nämns också forskningspersoner i åldrarna 0-5 år. Den volym lavemang som planeras ges, 120 ml, är den volym Klyx som rekommenderas till vuxna. Det ter sig inte rimligt att även små barn ska få så stor volym lavemang. Även om dessa brister skulle kunna avhjälpas genom att inhämta kompletterande upplysningar så är det uppenbart att en studie med enbart 50 forskningspersoner inte kan ge någon säker kunskap beträffande jämförelse av de båda behandlingarna.

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. Forskningsprojektet innebär risk för obehag för forskningspersonerna samtidigt som det står klart att det inte kan ge någon beaktansvärd kunskapsvinst, det saknas därför förutsättningar för att godkänna det.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabeth Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande

Eva Lindeblad

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Neda Agahi (*epidemiologi, socialgerontologi*)

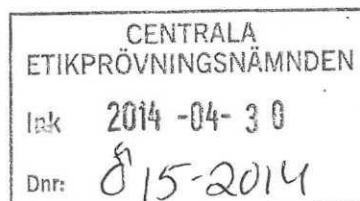
Pontus Aspenström (*tumörbiologi*)

Yigael Finkel (*barnmedicin*)

Peter Henriksson (*kardiologi, pedagogik*)

Ilona Koupil (*ojämlikhet i hälsan*)

Jon Tsai (*kirurgi*), deltar inte i 2013/2198



Ledamöter som företräder allmänna intressen

Mikael Freimuth

Stig Johnell

Monica Serrander

Karin Westerberg

Johan Westerholm

Administrativ sekreterare

Joachim Rosenquist

Övriga

Eva Schön Engqvist

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativ sekreterare anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 26 februari 2014 fattat beslut i 18 antal ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 23 april 2014.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Eva Lindeblad
Ordförande

Pierre Lafolie
Protokollförare

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 26 mars 2014 i avdelning 1.

Kompletteringsärende

Diarienummer
2013/2198-31/1
Föredragande:
Pierre Lafolie

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Förstoppning hos barn med cancer - effekt och påfrestning
vid behandling med två olika typer av lavemang
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan. Studien bör i första hand utföras på vuxna personer som kan lämna ett informerat samtycke. Med stöd av sådana data kan eventuellt fortsatta studier på barn komma ifråga.

Hur man överklagar, se särskild information.