

BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 9-2013

KLAGANDE

Högskolan i Skövde
Box 408
451 28 Skövde

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd. för medicin, beslut den 18 februari 2013, dnr 047-13.

SAKEN

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

Projekttitel: Effekt av EMLA® plåster för reduktion av smärta i samband med injektioner med sterilt vatten – en randomiserad kontrollerad studie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet avser undersöka effekt av EMLA-plåster för reduktion av smärta i samband med intrakutana injektioner av sterilt vatten i en dubbelmaskerad randomiserad klinisk läkemedelsprövning. Till projektet avses 120 friska kvinnor i åldrarna 18–45 år rekryteras genom annonsering bland studenter vid Högskolan i Skövde. Efter sedvanlig information och erhållande av skriftligt samtycke randomiseras forskningspersonerna till en av de fyra grupper som erhålls i en faktoriell design: EMLA-plåster (aktivt eller placebo) och injektion av sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Smärtupplevelser under och efter injektioner, i ryggslutet, skattas genom att forskningspersonerna graderar upplevd smärta på en visuell analog skala.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen bl.a. med motiveringen att den vetenskapliga frågeställningen synes sakna relevans och att EMLA-plåster har en väl dokumenterad analgetisk effekt. Vidare har den regionala nämnden rekommenderat den projektansvarige att överväga ett annat studieupplägg med undersökning av om effekten av sterilvatteninjektioner för behandling av exempelvis ryggsmärta i samband med barnafödande påverkas av samtidig bedövning med EMLA vid injektionsstället.

Klaganden bemöter den regionala etikprövningsnämndens invändningar och anför att det vore etiskt olämpligt att prova behandlingen på födande kvinnor innan det är känt om behandling med EMLA ger smärtlindring för injektionssmärta av den orsak som avses studeras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

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. Om forskningsprojektet genomförs så som forskargruppen planerat kan det ge en viss kunskapsvinst som bl.a. kan vara till vägledning för framtida forskning beträffande lindring av förlossningssmärter. Med tanke på att riskerna för forskningspersonerna får betraktas som mycket små leder den avvägning som ska göras till att forskningen ska godkännas.

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

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



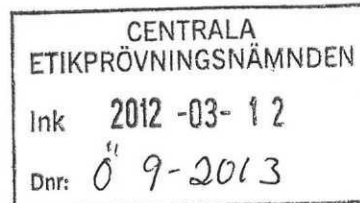
Severin Blomstrand

Projektansvarig:

Högskolan i Skövde
Inst för vård och natur
Box 408
451 28 Skövde

Dnr:
047-13

Exp. 2013-02-21



Forskningshuvudman: Högskolan i Skövde

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*
Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Ulf Angerås
Rolf Axelsson
Ingrid Bergh (adjungerad)
Helen Elden (adjungerad)
Daniel Holmgren
Bodil Lernfelt
Dan Mellström
Ulf Nilsson
Barbro Robertsson
Elisabet Wennberg
Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Evert Eggelind
Annelie Nielsen Fernström
Anja Olsson

Projekttitel: Effekt av EMLA® plåster för reduktion av smärta i samband med injektioner med sterilt vatten - en randomiserad kontrollerad studie.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 18 februari 2013

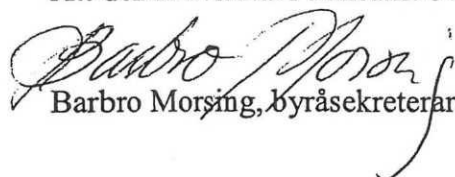
Föredragande: Maude Wikström

Avslås

Nämnden beslöt avslå ansökan, eftersom den vetenskapliga frågeställningen synes sakna relevans. Enligt nämndens uppfattning har EMLA en väl dokumenterad analgetisk effekt, och den kliniska användningen av injektion av sterilt vatten har sin grund i att man vill framkalla lokal smärta för att lindra samtidigt andra smärtor, vilket kan tänkas ske genom en ökad endorfininsöndring. Med tanke på bakgrunden till den aktuella studien rekommenderas den projektansvarige att överväga ett annat studieupplägg med undersökning av om effekten av sterilvatteninjektioner för behandling av exempelvis ryggsmärta i samband med barnafödande påverkas av samtidig bedövning med EMLA vid injektionsstället.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare