



**BESLUT**  
2013-04-03

Dnr Ö 6-2013

**KLAGANDE**

Landstinget i Sörmland  
631 88 Eskilstuna

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd. 4, beslut den 19 december 2012, dnr 2012/2010-31/4

**SAKEN**

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

Projekt: Påverkar EMLA antikroppssvaret vid varicellavaccination  
Projektnummer/identitet: Final edition  
Version nummer: 01  
EudraCT nr: 2012-004379-38

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning där man vill studera effekter av lokalbedövning med EMLA vid vaccinering med ett levande attenuerat varicellavirus. Forskningen utförs i syfte att undersöka dels om antikroppssvaret påverkas, dels vilken smärtlindring som erhålls, jämfört med lokalt applicerad kräm utan lokalbedövning. Till studien planeras 50 friska barn i åldern 12-14 månader att rekryteras.

Forskningspersonerna kommer att genomgå två vaccinationer, som videofilmas för bedömning, bl.a. med avseende på smärtupplevelse, av en person som inte vet vilken behandling barnet fått. Dessutom tas venösa blodprover (efter EMLA-behandling till alla barnen), vid de båda vaccinationstillfällena och sex till åtta veckor efter andra vaccinationen, total provvolym 6 ml helblod, för bestämning av antikroppstitrar.

Den regionala etikprövningsnämnden beslutade att avslå ansökan med följande motivering: ”Studien saknar vetenskapligt värde, då frågeställningen saknar en teoretisk bakgrund till att misstänka att en sådan interaktion skulle kunna äga rum. EMLA kräm har också för andra vaccinationer visats inte påverka utvecklandet av antikroppar. EMLA kräm används dessutom inte rutinmässigt vid vaccination av små barn. Mindre smärta med EMLA är slutligen redan visat vid andra vaccinationer. Att mot denna bakgrund utsätta små barn för stick och blodprov är inte försvarligt och därmed oetiskt. Vaccination mot varicella ingår inte heller i det allmänna vaccinationsprogrammet.”

Klaganden har i samband med överklagandet sökt bemöta de invändningar den regionala nämnden rest mot forskningen och önskar att den godkännes.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Centrala etikprövningsnämnden gör samma bedömning som den regionala etikprövningsnämnden angående vetenskapligt värde och obehag för forskningspersonerna. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Med beaktande av det ovanstående kan den därför inte godkännas.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Ann Wennerberg och Anders Brändström efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elina Mäki-Torkko och Stefan Lohmander samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Avdelning 4

**Ordförande**  
Annika Marcus

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*), *vetenskaplig sekreterare*

Erik Sundström (*geriatrik*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi, internationell hälsa*) *deltar inte i ärendena 2012/2029, 2012/2037, 2012/2039, 2012/2042, 2012/2045, 2012/2049*

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*) *skriftlig föredragning 2012/2000, 2012/2024, 2012/2027*

Erik Näslund (*kirurgi*) *deltar inte i ärendena 2012/2011, 2012/2024, 2012/2027, 2012/2029, 2012/2037, 2012/2039, 2012/2042, 2012/2045, 2012/2049*

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Andre Stark (*ortopedi*)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Rut Andersson *deltar inte i ärendena 2012/2011, 2012/2024, 2012/2027, 2012/2029, 2012/2037, 2012/2039, 2012/2042, 2012/2045, 2012/2049*

Roland Håkansson *deltar inte i ärendena 2012/2011, 2012/2024, 2012/2027, 2012/2029, 2012/2037, 2012/2039, 2012/2042, 2012/2045, 2012/2049*

Bengt Kullgard

Gunnar Björkman

Åke Reisnert

**Administrativ sekreterare**

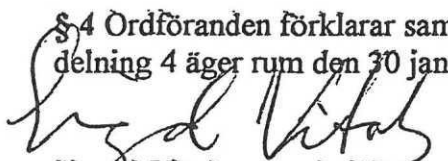
Lena Creutzer Waldersten

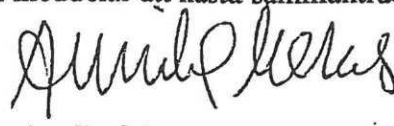
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 21 november 2012 fattat beslut i 14 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 30 januari 2013.

  
Sigurd Vitols, protokollförare  
Vetenskaplig sekreterare

  
Annika Marcus  
Ordförande





----- Utdrag ur protokoll nr 2012/4:10 -----

**Dnr 2012/2010-31/4**

**Föredragande:**

**Britt Gustafsson**

**Sökande: Landstinget Sörmland**

**Behörig företrädare:**

**Projekt: Påverkar EMLA antikroppssvaret vid  
varicellavaccination. Projektnummer/id: Final edition Version nr:  
01. EudraCT-nr: 2012-004379-38**

**Forskare som genomför projektet:**

---

## **BESLUT**

Ansökan avslås.

## **MOTIVERING**

Studien saknar vetenskapligt värde, då frågeställningen saknar en teoretisk bakgrund till att misstänka att en sådan interaktion skulle kunna äga rum. EMLA kräm har också för andra vaccinationer visats inte påverka utvecklandet av antikroppar. EMLA kräm används dessutom inte rutinmässigt vid vaccination av små barn. Mindre smärta med EMLA är slutligen redan visat vid andra vaccinationer. Att mot denna bakgrund utsätta små barn för stick och blodprov är inte försvarligt och därmed oetiskt. Vaccination mot varicella ingår inte heller i det allmänna vaccinationsprogrammet.

**Hur man överklagar, se särskild information.**

Beslut expedierat till behörig företrädare,  
forskare och i förekommande fall till sponsor

---

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

  
Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat 2013-01-03