



BESLUT
2009-07-21

Dnr Ö 17-2009

Beslut 2009-08-31

Självrättelse enligt
26 § förvaltningslagen
(1986:223), sid. 3,

KLAGANDE

Tremott AB
Gynhälsan i Trelleborg
Gamla Torg 3 B
231 63 Trelleborg

* Utgår


Johan Munck
Ordförande

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 28 april 2009,
dnr 605/2008

SAKEN

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

Projekt: Orsaker till trängningsinkontinens eller s.k. överaktiv blåsa

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som närmare avses belysa orsaker till trängningsinkontinens eller s.k. överaktiv blåsa. Studiehypotesen är att symtomen orsakas av en steril inflammatorisk reaktion i urinröret och man avser att på 20 patienter med symtom på trängningsinkontinens samt på 20 urinvägsfriska kvinnor samla urinprov i två fraktioner efter en standardiserad massage av urinröret via slidans framvägg. Kontrollpersonerna rekryteras bland kvinnor som söker för hälsokontroll men inte har symtom från urinvägarna. Från patientgruppen tas också ett vävnadsprov från urinröret i samband med cystoskopi, som innebär att man för upp ett tunt rör genom urinröret som ger möjlighet att inspektera urinblåsan. Patienten ska också föra en dagbok över sina toalettbesök. Man framhåller att cystoskopi hos patienter med urinvägsinfektion med vävnadsbiopsi oftast, men inte alltid kan motiveras kliniskt, och då vid misstanke om allvarlig sjukdom i urinblåsan. Patienterna behandlas därefter enligt klinikens rutin varefter nytt urinprov tas efter uretramassage. Urinprovet kommer att analyseras med avseende på olika inflammatoriska markörer förutom bakterieodling och andra kliniskt motiverade prover. Vävnadsprovtagning kan upplevas som lätt smärtsam och en kortvarig blödning i urinen förekommer oftast. Massage av urinröret kan upplevas obehagligt, på gränsen till smärtsamt, och utförs i samband med en gynekologisk undersökning. Patienterna har möjlighet att kontakta ansvarig läkare vid behov efter provtagningen och eventuella komplikationer handläggs enligt mottagningens rutin. Man avser också genomföra en uppföljande telefonintervju med patienterna för att efterhöra effekten av den behandling man avser ge som innebär urinvägsmassage och lokal applicering av kortisonlösning vid fyra

tillfällen. Huruvida denna behandling är en del av studien är oklart. Någon jämförelse med etablerad farmakologisk behandling görs ej, men man anser att det är dokumenterat att 75 % av de patienter som använt sådana behandlingsalternativ inom 3-6 månader avslutat medicineringsen på grund av biverkningar och/eller utebliven effekt.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och anger ett antal vetenskapliga problem samt hänvisar till att undersökningsmetoderna är otillräckligt beskrivna och menar att det obehag och de risker som undersökning kan medföra för forskningspersonernas hälsa och personliga integritet inte uppvägs av dess vetenskapliga värde. Särskilt framhålls att vaginal massage inte är ett vedertaget sätt att analysera inflammatoriska markörer från urinröret samt att de planerade analyserna inte kan anses belysa frågeställningen.

Sökanden har överklagat beslutet och anför bl. a. följande. Den transvaginala massagen, som visserligen inte är en vedertagen metod, kan teoretiskt vara ett sätt att frisätta inflammationsmarkörer just från urinröret. Urinprovets innehåll av sådana markörer efter massage skulle därmed inte spegla andra delar av urinvägarna (njurar, urinledare, urinblåsa). Vidare anser sökanden att det finns personliga observationer, ännu ej publicerade, som talar för att de inflammatoriska markörerna kan ge den information som söks.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att det är angeläget med forskning kring denna vanliga åkomma som för såväl kvinnor som män orsakar mycket lidande och försämrad livskvalitet. Föreliggande projekt innefattar procedurer som hos både patienter och forskningspersoner utan urologiska symtom kan komma att orsaka såväl smärta som fysiskt och psykiskt obehag. Det står klart att den integritetskänsliga och möjligen även smärtsamma massagen av urinröret via vagina inte är en etablerad eller validerad metod för mätning av cytokinfrisättning. Vidare står det klart att biopsi vid urinerörsmynningen inte är någon rutinmetod i samband med utredning av dessa patienter men är etablerad för andra diagnostiska procedurer. Det framgår inte på vilket sätt vävnadsmaterialet ska studeras och på vilket sätt det kan bidra till kunskap i det skisserade projektet. Den behandlingsmetod som kommer att erbjudas patienterna är inte etablerad och föga beskriven i projektplanen men det framkommer i forskningspersonsinformationen att den innefattar upprepade försök med manipulation av urinröret samt lokalbehandling med kortisonlösning. Om detta är fallet är det fråga om en klinisk läkemedelsprövning som måste anmälas till Läkemedelsverket. Undersökningsgruppen är liten och det finns ingen redovisning av relevansen av studiestorleken vare sig för utvärdering av behandlingen eller av inflammatoriska markörer.

Sammantaget bedömer Centrala etikprövningsnämnden i likhet med den regionala nämnden att det vetenskapliga värdet av studien inte kan uppväga de risker och obehag som den kan medföra. Detta gäller särskilt som behandlingsdelen är så ofullständigt beskriven att den knappast kan värderas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala etikprövningsnämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, ~~*Peter Höglund~~, Sighild Westman-Naeser samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga

2009-05-05 605/2008

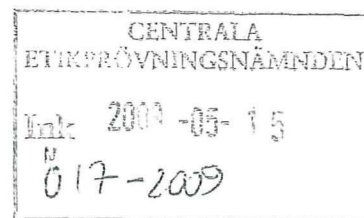


Avdelning 2

PROTOKOLL 2009/4

Sammanträde 2009-04-28 kl 13.00—16.40

Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund



NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkten 12 och § 3 punkten 1 p g a jäv)

Anna-Karin Dykes

Sölve Elmståhl

Lillemor Hallberg

Edward Högestätt (deltar ej i § 2 punkterna 1-3 och 5-6).

Guðrún Lindmark (deltar ej i § 2 punkten 6 p g a jäv).

Björn Söderfeldt

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Martin Cruce

Bodil Dahlberg

Kerstin Gustafson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten.

Dnr 605/2008

Föredragande

Anna-Karin Dykes

Punkten 1

Forskningshuvudman

Tremott AB

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Orsaker till trängningsinkontinens eller sk överaktiv blåsa

Beslut

Ansökan avslås.



Avdelning 2

PROTOKOLL 2009/4

Sammanträde 2009-04-28 kl 13.00—16.40

Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

Undersökningsmetoderna är otillräckligt beskrivna. Vaginal massage är ingen vedertagen metod för att mäta cytokiner från urethra. Planerade analyser är ofullständiga med enbart analys av IL-8. Forskningsprogrammet hänvisar inte till någon referens avseende vare sig provtagningsmetod eller cytokinprofil. Det är fortfarande oklart varifrån biopsin ska tas. I ansökan punkt 2:4 tas "vävnadsprov från urinröret" och i kompletterat forskningsprogram står "cystoskopi med vävnadsprovtagning". Biopsi från urethra är ingen vedertagen undersökning vid trängningsbesvär.

Nämnden anser att det obehag och de risker som undersökningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#).

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Iréne Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till: