



BESLUT
2008-12-23

Dnr Ö 29-2008

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för fysiologi och farmakologi
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 8 oktober 2008,
dnr 2008/1351-31/3

SAKEN

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

Projekt: Regional fördelning av lungblodflöde och ventilation vid exposition för ökad tyngdkraft i rygg- och bukläge

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser studier som har som övergripande syfte att undersöka mekanismerna för tidigare fynd att förbättrad lungfunktion inträder i samband med behandling i bukläge (relativt rygggläge) av patienter med svår akut lungsvikt. Man har planerat tre olika delstudier sekventiellt. I den första delen, som ska genomföras på 12 friska forskningspersoner, avser man studera i rygggläge den regionala ventilationen i samband med exponering för ökad tyngdkraft i en s.k. humancentrifug, något som påminner om situationen i samband med akut lungsvikt. Man kommer att avbilda lungventilationen efter inandning av en radioaktiv markör i en serie experiment i syfte att utvärdera sättet att administrera markören dels efter exposition för ökad tyngdkraft i "centrifugen", dels vid normal tyngdkraft. Detta för att optimera studiens nästa del. I det egentliga försöket kommer nya forskningspersoner att studeras avseende såväl regional ventilation som regionalt lungblodflöde i rygggläge men försöksuppläggningsen blir något beroende av utfallet av den första studien så att man antingen endast behöver studera forskningspersonerna vid ett tillfälle eller vid ett upprepat försök (exposition för centrifug respektive normal tyngdkraft). I en tredje delstudie kommer ytterligare nya forskningspersoner att studeras på samma sätt som i delstudie två men i bukläge. Studierna kommer att genomföras efter bedömning av strålskyddskommittén vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Sammanlagt kommer således 3 x 12 forskningspersoner studeras: friska vuxna, icke gravida och icke rökande som rekryteras i första hand från studerande vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Forskningspersoner som tidigare utsatts för försök med joniserande strålning kommer inte att inkluderas.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt steg 1 i forskningsplanen men begär att sökanden inkommer med en redovisning av resultaten från steg 1-studien i form av en tilläggsansökan för bedömning innan steg 2 respektive 3 påbörjas.

Sökanden har överklagat detta och anser att avvaktan av ett nytt beslut kan komma att innebära en kraftig fördröjning av studierna och dessutom starkt fördyra forskningen eftersom den kräver tillgång till en mycket dyrbar utrustning som har en begränsad livslängd. Om försöken kan genomföras i en sekvens kan man också utnyttja tillgången till humancentrifugen på ett mer kostnadseffektivt sätt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden uppfattar den regionala nämndens beslut på det sättet att ansökningsen avslagits beträffande delstudierna två och tre, låt vara att nämnden angett att frågan kan tas upp till ny prövning sedan resultaten från delstudie ett och s.k. amendment redovisats.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att forskningen kan ge intressanta resultat och att, under förutsättning av en positiv bedömning från strålskyddskommittén (omfattande alla de beskrivna delarna av forskningen) och med beaktande av beskrivna rutiner och kompetens hos forskarna kan studien anses tämligen riskfri. Vad avser delstudierna två och tre ger ansökan en tydlig beskrivning av hur dessa kommer att genomföras med de två alternativ som kan vara beroende av utfallet av studie ett, dvs. vid en typ av utfall kommer tolv forskningspersoner att undersökas i två omgångar (dels i vila, dels i centrifug). Man har också av det skälet tagit fram två olika forskningspersonsinformationer som överensstämmer med de olika alternativa protokollen.

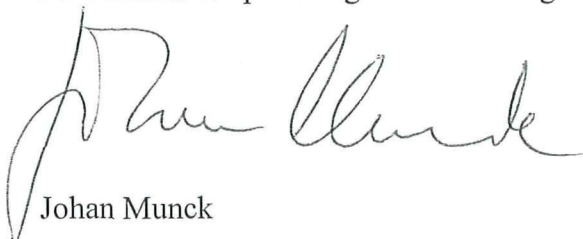
Centrala etikprövningsnämnden finner att ansökans tre delstudier är klart bedömbara vad avser forskningspersonernas risker och därmed kan samtliga delstudier godkännas under förutsättning att det vid den särskilda strålskyddsprövningen även godkänns ett utfall som innebär två undersökningar av samma personer.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningsen i dess helhet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

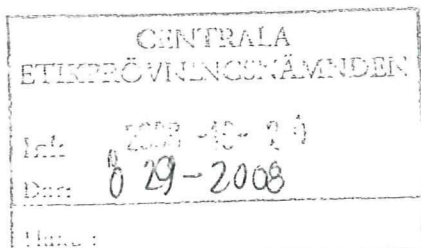


Johan Munck

Bilaga



Avdelning 3



PROTOKOLL 2008/3:8

2008-10-08

Sammanträde i Stockholm

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*) (anmäler jäv ärende 2008/1455)

Gunnar Edman (*psykologi*)

Jonas Bergh (*cancersjukdomar*) (deltar inte i ärendena 2008/1388, 2008/1422, 2008/1423, 2008/1426, 2008/1427, 2008/1431, 2008/1432, 2008/1438, 2008/1454)

Aino Fianu Jonasson (*kvinnosjukdomar*)

Agneta Herlitz (*geriatrik*)

Anne-Cathrine Mattiasson (*omvårdnad*)

Lars Lundell (*kirurgi*) (deltar inte i ärendena 2008/1423, 2008/1426, 2008/1427, 2008/1431, 2008/1432, 2008/1438, 2008/1454)

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*)

Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Andersson

Herta Fischer

Ulf Uebel

Lars Åstrand

Övriga kallade

Katarina Oxelbeck, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 10 september 2008 fattat beslut i 15 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum den 5 november 2008.

Hans Glaumann
Vetenskaplig sekreterare,
protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Äk	2008-03-20
Dnr	029-2008
Handl	

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2008/3:8

-----Utdrag ur protokoll-----

Diarienummer

Föredragande:

2008/1351-31/3

Lars Lundell

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Regional fördelning av lungblodflöde och ventilation vid exposition för ökad tyngdkraft i rygg- och bukläge.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner steg 1 i forskningsplanen.

Nämnden begär att sökanden inkommer med en redovisning av resultaten från steg 1-studien i form av så kallad amendment för nämndens bedömning, innan steg 2 respektive steg 3 påbörjas.

Hur man överklagar beslutet att inte godkänna steg 2 och steg 3, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Katarina Oxelbeck

Katarina Oxelbeck, administrativ sekreterare
/expedierat 2008-10-15