



BESLUT
2007-09-20

Dnr Ö 23-2007

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Stockholms läns landsting
141 86 Stockholm

SAKEN

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

Stockholms läns landsting har hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "En jämförelse av rörelser mellan fotens bensegment mätt med CT och markörbaserad rörelseanalys samt analys av för- och nackdelar med respektive metod".

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har i beslut den 7 juni 2007, dnr 2007/618-31/3, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga 1.

Ansökan avser en studie av grundforskningskaraktär som jämför information från olika metoder för analys av rörelser mellan de individuella bensegmenten i foten. Tre forskningspersoner kommer att ingå i projektet som innebär att metallstift kommer att insättas under lokalbedövning i tio olika bensegment. De avlägsnas sedan analyserna är klara. Undersökningen innebär vidare optisk mätning med kamerasystem i vila, samt under olika typer av rörelse, undersökning med datortomografi i olika fotlägen. I den ursprungliga ansökan uppgavs att forskningspersonerna alla var involverade i projektet, en var docent, en doktorand och en blivande doktorand. Samtliga har tidigare deltagit som forskningspersoner i liknande studier. Skriftligt informerat samtycke kommer att erhållas. Vad avser risker exponeras forskningspersonerna för viss röntgenstrålning under datortomografiundersökningen, som motsvarar ca sex månaders bakgrundsstrålning per forskningsperson. Insättande av stift i ben är ett invasivt ingrepp och medför viss smärta och obehag. Bedövning liksom smärtstillande medel kommer att ges. Vidare finns en risk för infektion, men man anger att stiftinsättning genomförs under sterila förhållanden i en operationssal och att forskningspersonerna ska behandlas förebyggande med antibiotika, såväl innan som efter försöket.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet för beslut till Centrala etikprövningsnämnden då fyra ledamöter ansett det etiskt problematiskt att de aktuella forskningspersonerna själva ingår i forskningsteamet och två av dem är på doktorandnivå, varför dessa kan antas stå i beroendeställning till handledaren. Vidare har nämnden varit oenig om hur stor risken för infektion och framtida bestående men skulle kunna vara för deltagande i studien.

Sökanden har, på begäran från Centrala etikprövningsnämnden, inkommit med kompletterande uppgifter och bl.a. anfört att ingen av forskningspersonerna kommer att vara doktorand, d.v.s. något beroendeförhållande till handledare föreligger numera inte. Av de tre forskningspersonerna som ska delta är en forskare och de övriga ortopedläkare. Samtliga forskningspersoner är väl informerade om obehag och risker och har god kompetens att

genom sin utbildning och erfarenhet själva bedöma riskerna. Vidare anføres att det visserligen finns en känd infektionsrisk vid extern fixering som definitiv behandling vid benfrakturer men vad avser temporär (i detta fall cirka 2,5 timmar) fixering med externa stift för forskningsändamål har komplikationer inte rapporterats i relevant litteratur, forskargruppen har heller inte kännedom om sådana komplikationer från egen forskningsverksamhet. Risk för skador på perifer nerv kan föreligga men dessa anses kunna undvikas i den aktuella studien. Avseende risker vid insättning av s.k. skellettmarkörer för radiostereometrisk analys, vilket använts i relativt stor omfattning av forskare har heller inga komplikationer rapporterats trots relativt stort antal publicerade artiklar där tekniken använts.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien får anses kunna ge ny värdefull grundläggande kunskap trots ett litet antal forskningspersoner och med de kompletterande upplysningar som givits angående risker får de vetenskapliga vinsterna anses väga över riskerna. Att forskningspersonerna arbetar inom fältet och är väl insatta i tekniken torde vara en fördel och då det numera uppgivits att ingen kommer att vara doktorand i projektet, med det beroendeförhållande som då skulle uppstå, föreligger inte av detta skäl någon etisk problematik.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den överlämnade ansökningsen.

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 Jansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Carlsson

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-GS-20
Dnr:	Ö 23-2007
Handl:	PC

PROTOKOLL 2007/3:6

2007-06-07

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Protokoll vid sammanträde onsdagen den 7 juni kl 13.00, Nobels väg 5,
Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

Ledamöter

Ordförande

Eva Lindeblad

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Jonas Bergh (*cancersjukdomar*)

Aino Fianu-Jonasson (*kvinnosjukdomar*)

Lars Lundell (*kirurgi*), deltog inte i ärendena 2007/347-31/3, 2007/468-31/3, 2007/474-31/3, 2007/484-31/3, 2007/460-31/3, 2007/559-31/3, 2007/570-31/3, 2007/571-31/3

Gianni Celsi (*barnmedicin*)

Carl Olav Stiller (*farmakologi*), deltog inte i ärende 2007/593-31/3

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Anders Claesson

Inger Andersson

Herta Fischer, deltog inte i ärende 2007/460-31/3

Ulf Uebel

Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överläter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

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

§ 4 Anmälan av protokoll från sammanträde 2007-05-02.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 15 augusti 2007.

Hans Glaumann
Protokollförare och vetenskaplig sekreterare

Eva Lindeblad
Ordförande

Diarienummer
Föredragande

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

Nya ärenden

2007/618-31/3
Lars Lundell

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: En jämförelse av rörelser mellan fotens bensegment mätt med CT och markörbaserad rörelseanalys samt analys av för- och nackdelar med respektive metod.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Sedan oenighet uppstått om utgången av etikprövningen beslutar nämnden på begäran av ledamöterna Eva Lindeblad, Hans Glaumann, Aino Fianu-Jonasson och Carl-Olav Stiller enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att lämna över ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

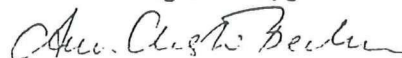
Nämnden avger samtidigt följande

YTTRANDE

Fyra ledamöter anser det etiskt problematiskt att de tre aktuella forskningspersonerna ingår i forskningsteamet, och två av dem är doktorander. Dessa kan antas stå i beroendeställning till handledaren, vilket kan innebära svårigheter med att avböja deltagande.

Nämndens vetenskapliga ledamöter var inte eniga om hur stor risken för infektion och framtida bestående men är vid deltagande i studien. Fråga uppkom därför om man vid etikprövning kan godta större risker för den som är särskilt insatt i frågan och kan bedöma riskerna.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare /exp 2007-06-19