



BESLUT
2007-07-25

Dnr Ö 20-2007

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Enheten för neuropediatrik, Q2:07
Astrid Lindgrens Barnsjukhus
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 21 februari 2007
Dnr 2007/85-31/1

SAKEN

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

Projekt: Utveckling, träning och kortikal reorganisation av handfunktion hos barn med cerebral pares och typisk utveckling

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser fyra olika studier inom området handfunktion hos barn i olika åldrar med antingen typisk ("normal") utveckling eller cerebral pares (CP).

I delstudie 1 avser man att för barn i olika åldrar normera ett för vuxna beskrivet testinstrument (små fjädrar med olika hårdhet som komprimeras) avseende fingertoppsstyrka och fingerskicklighet. Barn i åldrarna 5-17 år utan kända neurologiska funktionshinder studeras. I delstudie 2 ska barn med CP av visst slag studeras och jämföras med åldersmatchade kontrollbarn avseende fingertoppsstyrka och fingerskicklighet samt studeras avseende hjärnans aktivering mätt med magnetkameraavbildning i samband med testet. Här kommer fyra olika fjädrar att användas av hårdhet som passar det enskilda barnet. I delstudie 3 används olika hårda fjädrar i ett datoriserat träningsprogram som också utvärderas med ett befintligt test och magnetkameraundersökning. Tio barn med CP (10-12 år), tio friska åldersmatchade barn samt tio vuxna studeras. I den 4:e studien avser man vidareutveckla ett annat test för handfunktion för barn 6-12 år med bilaterala CP skador. Det finns inga kända fysiska risker med de undersökningar eller test som ska genomföras men obehagskänsla (instängdhet) kan upplevas i samband med magnetkameraundersökning.

Den regionala nämnden har avslagit ansökningen såvitt avser delstudierna 2-4 med motivering att man inte kan bedöma risk eller nytta av delstudierna 2-4 innan resultatet av delstudie 1 föreligger. Inte heller anser nämnden att informationen till forskningspersonerna kan göras korrekt innan resultat av delstudie 1 föreligger. I beslut den 22 mars 2007 har regionala nämnden godkänt delstudie 1.

Klaganden har i sitt överklagande förtydligat förhållandet mellan de olika delstudierna. Vidare har ny forskningspersonsinformation bilagts.

Av de förtydliganden som gjorts i samband med överklagandet framgår klart att delstudierna 2-4 inte är beroende av resultaten av delstudie 1 liksom att de olika delstudierna kan ge en väsentlig kunskapsvinst som uppväger det eventuella obehag som undersökningarna kan innebära. Ansökningen bör därför godkännas i sin helhet.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sättet att också delstudierna 2-4 godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
2007-06-13	
Dnr:	Ö 20-2007
Handl:	Pc

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande
 Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)
 Börje Bjelke (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2007/120, 2007/122 och 2007/138
 Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)
 Kristina Gemzell Danielsson (*kvinnosjukdomar*)
 Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*)
 Anna Kernell (*barnmedicin*)
 Bernt Lindelöf (*dermatologi*)
 Sven Lindskog (*odontologi*)
 Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i ärende 2007/54
 Henryk Wilczek (*transplantationskirurgi*)

Majvi Andersson (*allmänföreträdare*)
 Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)
 Peter Öholm (*allmänföreträdare*)
 Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)

Övriga

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*
 Meit Camving, *vice ordförande*

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

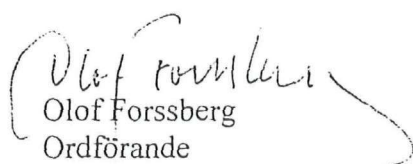
§ 2

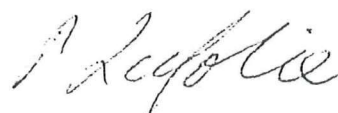
Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3

Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

Stockholm som ovan


 Olof Forssberg
 Ordförande


 Pierre Lafolie
 Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer
Föredragande

2007/85-31/1
Anna Kernell

Utdrag ur protokoll

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Utveckling, träning och kortikal reorganisation av handfunktion hos barn med cerebral pares och typisk utveckling

Forskare som genomför projektet:

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-05-13
Dur:	02.02.2007
Handl:	PC

BESLUT

Delstudierna 2-4

Nämnden avslår ansökan med följande motivering.

Det går inte att göra en forskningsetisk bedömning av de fortsatta studierna innan resultatet från studie 1 föreligger. Som exempel saknas möjlighet att göra en risk-nytta analys. Det går inte heller enligt nämndens mening att ta fram en relevant forskningspersonsinformation avseende dessa studier innan studie 1 är avslutad.

Delstudie 1

Nämnden begär att sökanden kompletterar ärendet enligt följande.

1. Varför omfattar studien inte barn mellan 12-15 år?
2. Motivera valet av storleken på kontrollgrupperna.
3. Inga andra medverkande anges i ansökan medan ett flertal nämns i Inbjudan. Varför?
4. Forskningspersonsinformation saknas. En sådan måste tas fram till föräldrar och barn (ang. utformningen se länk på hemsidan www.epn.se).

Begärda kompletteringar skall i ett exemplar ha inkommit till nämnden senast den 21 mars. Efter den tidpunkten kommer ärendet att tas upp till prövning i befintligt skick.

Nämnden lämnar över åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärendet sedan kompletteringen gjorts.

Hur man överklagar beslutet att avslå ansökan, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar: