



BESLUT
2007-05-30

Dnr Ö 13-2007

KLAGANDE

Linköpings universitet
Avdelningen för nutrition
Institutionen för biomedicin och kirurgi
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avdelningen för prövning av medicinsk forskning, beslut den 3 april 2007
Dnr M3-07

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Fysisk aktivitet hos gravida och icke-gravida kvinnor

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Denna studie syftar till att vidareutveckla en metod för beräkning av energiutnyttjande i samband med fysisk aktivitet hos kvinnor med olika kroppssammansättning, gravida och icke gravida, samt att utvärdera tre nya instrument som anges kunna uppmäta fysisk aktivitet hos kvinnorna. Studien ska genomföras på 20 friska gravida kvinnor i graviditetsvecka 32, samt 20 friska icke gravida kvinnor. Studien innebär förutom mätning av syrgaskonsumtion i samband med korta pass av standardiserad fysisk aktivitet också intag av så kallat dubbelmärkt vatten märkt med stabila isotoper av såväl syre som vätemolekylerna (^{18}O ; ^2H) varefter kvinnorna under en tvåveckorsperiod kommer att bära de tre olika typerna av aktivitetsmätare. Forskningspersonerna kommer att rekryteras genom annonsering i lokalpressen och gravida kvinnor med särskild risk för förtidig förlossning, eller andra graviditetskomplikationer, kan inte ingå i studien. I tveksamma fall kommer en medicinsk bedömning att göras av de gravida kvinnorna.

Den regionala etikprövningsnämnden har inhämtat ytterligare information från sökanden angående bl.a. säkerhet vid användning av dubbelmärkt vatten på gravida kvinnor, varvid nämnden har ansett informationen i detta hänseende tillfredsällande. Nämnden menar dock att ett uttryck i forskningspersonsinformationens syftande på dubbelmärkt vatten som "helt ofarligt" måste nyanseras då detta uttryck, i ljuset av tillgänglig kunskap, anses alltför kategoriskt och forskningspersonerna innefattar gravida. Regionala etikprövningsnämnden har föreslagit formuleringen "risken är troligen försumbar men kan inte helt uteslutas", samt vidhållit att samtliga gravida ska bedömas av specialistkompetent läkare före inklusion i studien. Eftersom sökanden avböjt att ändra forskningspersonsinformationens har nämnden avslagit ansökningsen.

Sökanden har i sitt överklagande åter redogjort för kända risker vid användande av dubbelmärkt vatten på såväl försöksdjur, och människor i olika åldrar innefattande förtidigt födda barn och gravida kvinnor. Man hänvisar bl.a. till litteratur som visar att det visserligen finns toxiska effekter beskrivna på försöksdjur och i en studie också på människa (övergående yrsel) som behandlats med dubbelmärkt vatten, men att dessa effekter endast kan ses vid väsentligt mycket högre doser än de som planeras användas i den aktuella studien. Man menar också att metoden med här angivna doser använts på ett mycket stort antal forskningspersoner, inkluderande gravida och nyfödda barn, utan att man kunnat notera några risker varför eventuella risker måste anses okända och därmed "hypotetiska". Man anför också att det är svårt att rekrytera gravida kvinnor till forskning och att projektet kan tänkas omöjliggöras om det inte framgår av forskningspersonsinformation att studien kan betecknas som ofarlig.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden håller visserligen med om att så kallat dubbelmärkt vatten använts under ett stort antal år i ett mycket stort antal forskningsprojekt, också inkluderande barn, underburna barn och gravida kvinnor utan att biverkningar rapporterats annat än vid betydligt högre doser. I en översiktsartikel angående risker vid användning av stabila isotoper (Koletzko B et al. Eur J Paediatrics 1997, som också sökanden har angivit) konstateras angående Deuterium "Even if side-effects can be excluded with these comparatively low doses, no definite statement about disadvantageous long-term consequences can be made at this time." Sannolikt är det korrekt att anta att riskerna för såväl icke gravida som gravida kvinnor och deras foster i föreliggande projekt kan anses minimala varför vid en risk-/vinstbedömning det vetenskapliga värdet av studien kan legitimera användning av dubbelmärkt vatten samt de övriga ansträngningar och besvär för forskningspersonerna som forskningen kan innebära.

I likhet med den regionala etikprövningsnämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att vissa formuleringar i den skriftliga forskningspersonsinformation ända är väl kategoriska. Den ovan nämnda formuleringen "helt ofarlig" liksom formuleringen längre ned i informationsbladet "detta påverkar inte vattnets funktion i kroppen" implicerar att alla, även ovanliga risker, är väl studerade också vid t.ex. långtidsuppföljningar av exponerade barn. Dessa båda meningar bör alltså utgå och ersättas med någon formulering som lämpligen skulle kunna lyda "ett stort antal studier har under lång tid genomförts med denna metod på såväl djur som människor, inklusive gravida kvinnor och nyfödda barn, och inga biverkningar har kunnat påvisas med de mängder av dubbelmärkt vatten som du kommer att få".

Dnr Ö 13-2007

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor dels att informationen till forskningspersonerna formuleras på det sätt som angetts ovan, dels att samtliga gravida kvinnor undersöks av specialistkompetent läkare före inklusion i studien.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden BESLUT

i Linköping

Avdelningen för provning av medicinsk forskning 2007-04-03

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
2007-04-13	
Ö 13-2007	
Handl:	PC

Avd för nutrition
Inst för biomedicin och kirurgi
Hälsouniversitetet
581 85 LINKÖPING

Ansökan: Fysisk aktivitet hos gravida och icke-gravida kvinnor.
Forskningshuvudman: Linköpings universitet
Behörig företrädare:
Dnr M3-07

Forskaren har den 3 april 2007 inkommit med en skrivelse i vilken man klargör att man inte avser ändra patientinformationen i enlighet med nämndens beslut av den 21 mars 2007.

Ansökan avslås. Skälet till beslutet om avslag är följande:

Nämnden finner att formuleringen i patientinformationen "Denna dryck, som är helt ofarlig,..." är allt för kategorisk och borde ha nyanserats. Med dagens kunskap om deuterium kan man inte helt utesluta alla typer av risker som användning av deuterium kan innebära. Då forskningspersonerna även inkluderar gravida kvinnor bedömer nämnden att det är av extra stor vikt att informationen är så balanserad som möjligt.

Information om hur man överklagar, se bilaga.

På nämndens vägnar

Staffan Hägg, docent
Vetenskaplig sekreterare