



BESLUT
2006-05-22

Dnr Ö 10-2006

KLAGANDE

Primär- och tandvård
Västra Götalandsregionen
Regionens hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 1, beslut den 20 februari 2006
Dnr 073-06

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Inläkning av titanimplantat med kemiskt och mekaniskt ändrad ytstruktur

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som syftar till att jämföra tre godkända och rutinmässigt använda tandimplantat, en med mekaniskt ändrad ytstruktur och en med kemiskt ändrad ytstruktur vilka jämförs med en standardmodell. Patienter som är remitterade för behandling av tandlöshet randomiseras till endera av de tre behandlingarna, och därefter sker rutinmässig kontroll och uppföljning med bland annat röntgenundersökning vid tre tillfällen upp till tre år efter behandlingen. För att kunna besvara såväl hypotesen att de olika ytbehandlingarna av tandimplantaten är antingen minst lika goda eller bättre än kontrollimplantatet med avseende på långtidsuppföljning av benförlust och överlevnad, behövs totalt cirka 160 patienter i varje grupp för tillfredsställande statistisk power.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till oklarhet i vetenskaplig frågeställning och metodik, liksom oklarhet angående randomiseringsförfarande och statistiskt underlag. Nämnden har även anmärkt på forskningspersonsinformationens utformning. Klaganden har i sitt överklagande framförallt förtydligat genom att hänvisa till information som anges i ansökan samt förklarat vilka typer av förändringar av ytstrukturer som ingår i de s.k. testimplantaten. Klaganden har inte ändrat forskningspersonsinformation.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien visserligen har karaktären av en klinisk utvärdering men att det finns ett vetenskapligt angreppssätt och intentioner att redovisa data vid vetenskapliga möten och i vetenskapliga publikationer. Studien sker enligt ordinarie klinisk rutin och inkluderar systematiska uppföljningar. Utöver att patienten randomiseras till de olika implantattyperna finns inga extra moment införda som kan tänkas innebära risker. Den systematiska utvärderingen av implantaten och den randomiserade designen kan tänkas ge kunskapsvinster.

Forskningspersonsinformationen saknar uppgift angående randomisering, vilket ska ingå. Vidare bör bakgrundsbeskrivningen göras något utförligare och tydligare, så att det framgår att de olika implantattyperna, även om de är godkända, kan ha olika goda egenskaper på lång sikt, varför en jämförande systematisk studie är nödvändig.

Sammantaget finner Centrala etikprövningsnämnden att studien kan godkännas med villkor att informationen till forskningspersonerna justeras enligt det anförda.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen, dock med det villkoret att informationen till forskningspersonerna utvidgas i enlighet med vad som angetts i detta beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



00 02 21
Beslut delgivet skrivelse

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

(at. 2)

Projektansvarig:

Dnr:
073-06

CEPN's
AD3

Avd för käkkirurgi
Tandvården
SU/Mölndal
431 80 Mölndal

Sökande: Primär- och tandvård, Västra Götalandsregionen

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006 -03- 16
Dnr:	Ölb-2006
Handl:	EL

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*
Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lennart Andrén
Staffan Björk
Gösta Granström
Kerstin Gröndahl
Anita Lundberg
Bengt Mattsson
Ulla Molander
Kerstin Segesten

Ledamöter som företräder

allmänna intressen

Lena Berglund
Lars-Erik Lindh (deltog till kl 17.00)
Eva Selin-Lindgren
Lisbeth Sundén- Andersson

Projekttitel: Inläkning av titanimplantat med kemiskt och mekaniskt ändrad ytstruktur.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 20 februari 2006.

Föredragande: Kerstin Gröndahl

Avslås.

Ansökan avslås. Nämnden finner att ansökan i sin nuvarande form inte kan godkännas. Den saknar vetenskaplig frågeställning liksom redovisning av vetenskaplig metodik. Det framgår t.ex. inte vilka ytförändringar som avses eller vilka implantat som utgör kontroll. Det är oklart om det sker någon randomisering liksom hur många patienter som skall ingå i de olika grupperna och hur många grupper det rör sig om. Det statistiska underlaget är svårvärderat då termen "lyckandefrekvens" inte är definierad. Patientinformationen är inte utformad så att patienten kan värdera vad studien innebär och följer inte nämndens mall, v.g. se www.forskningsetikprovning.se. Resursintyg saknas.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas till Regionala Etikprövningsnämnden i

~~Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni~~
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
Box 100, 405 30 Göteborg
Besöksadress: Medicinargatan 3
Tel: 031-773 68 21, 773 68 22, 773 68 23, Fax: 031-773 68 18
www.forskningsetikprovning.se

begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Inger Hellström'.

Inger Hellström, administrativ sekreterare