



KLAGANDE

Region Skåne

Lunds universitet

Institutionen för Experimentell Medicinsk Vetenskap

Avdelningen för Diabetes, Metabolism och Endokrinologi

221 84 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 20 december 2005

Dnr 748/2005

SAKEN

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

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett projekt som söker identifiera faktorer som kan driva ett starkt behov av socker, samt studera vissa metabola effekter av totalstopp av sockerintag. Forskningsprogrammet utgår från hypotesen att sockerberoende som beskrivits hos råttor också kan finnas hos människa och att detta är styrt av vissa metabola signalsubstanser. Cirka 20 patienter som behandlas vid en överviktsenhet inbjuds att delta i en studie där de dels ska genomgå två sockerbelastningar (provfrukost med upprepade blodprover under fyra timmar), dels under fyra veckor avstå helt från socker i kosten, besvara ett antal frågeformulär och föra dagboksanteckningar angående sitt välbefinnande.

Regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till att den föreslagna studiedesignen ej kan komma att besvara frågeställningarna. Klaganden har i sitt överklagande inte föreslagit någon annan studiedesign, men anser att man genom att jämföra vissa biokemiska förändringar och signalsubstanser efter en standardiserad måltid före och efter sockerrestriktion kan vinna värdefull kunskap.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien saknar väsentliga vetenskapliga moment. Bland annat finns inga kontrollpersoner. Man har inte motiverat avsaknaden av kontrollpersoner och inte heller valet av utfallsvariabler i relation till någon hypotes. Man har inte beskrivit hur man ska säkerställa om patienterna avstår från socker under fyra veckorsperioden, man avser inte mäta några symtom på "abstinensbesvär" objektivt, utan endast bedöma sådana genom dagboksanteckningar. De båda formulären för självskattning är föga utvecklade och ej validerade.

Blodprovstagnning enligt protokollet måste anses tämligen ofarligt men kan vara förenat med visst obehag särskilt för starkt överviktiga personer som kan vara svåra att venpunktera. Det fullständiga sockerförbudet under en fyra veckorsperiod kan tänkas innebära såväl

psykologiska som fysiologiska effekter, så som också anges i ansökan (huvudvärk, stressrelaterade symtom, ökad puls, svettningar och irritation). Vidare finns risk för skuldkänslor och psykologiska reaktioner om man misslyckas med att hålla den strikta dietrekommendationen.

Vid en samlad bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att den projektuppläggning som redovisats inte innebär en kunskapsvinst som kan uppvägas av de möjliga obehag som en känslig patientgrupp kan komma att utsättas för. Överklagandet kan därför inte bifallas.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer Regionala etikprövningsnämndens i Lund 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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

PROTOKOLL 2005/12

1 (2)

Sammanträde 2005-12-20 kl. 13.00-18.45

Medicinska fakultetens sammanträdesrum

Stora Algatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink.	2006-01-17
Dnr:	04-2006
Handl:	

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Anne-Greth Bondeson, deltog ej i behandlingen av 719/05, 720/05, 729/05, 732/05 och 734/05

Elisabet Englund

Ulf Malmqvist

Hanne Prytz

Ingalill Rahm Hallberg, deltog ej i behandlingen av 776/05, 781/05, 782/05, 783/05, 791/05 samt § 3

Martin Stjernquist

Lil Träskman-Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Karolina Algotsson

Patrik Åkesson

Jan Ruthblad

Inger Sandell Norén

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

§ 2

-----utdrag-----

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 2.13

Dnr 748/2005

Föredragande

Ulf Malmqvist

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Studie om sockerberoende

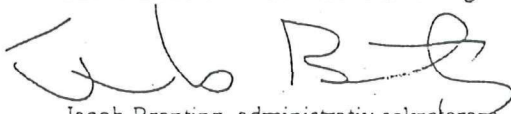
Beslut

Eftersom man med nuvarande projektdesign enligt nämndens uppfattning inte kan besvara frågeställningarna avslås ansökan.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Martin Stjernquist anmäler avvikande mening.

Att transumt överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting, administrativ sekreterare