

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN : BESLUT
2005-07-21

Dnr Ö 29-2005

KLAGANDEN
Karolinska Institutet
Odontologiska institutionen
Box 4064
141 04 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 27 april 2005,
dnr 2005/129-31/1

SAKEN

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

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser en utvärdering av en ny teknik för implantat av nya tänder hos partiellt tandlösa. Man använder ett konventionellt implantat med en ny operationsteknik som bygger på förberedande undersökningar med s.k. datortomografi (skiktröntgen). Med den nya tekniken förväntas man kunna genomföra tandimplantationen vid endast ett, i stället för två, operationstillfällen och med betydligt kortare tid och mindre patientobehag. Den nya tekniken skall utvärderas med avseende på patientens subjektiva upplevelser, men också med registrering av käksystemets sensoriska och motoriska funktioner, bit- och tuggkrafter, rörelser och EMG förutom upprepade kliniska undersökningar och röntgenkontroller. Jämförelser kommer att ske i första hand med historiska kontroller med etablerad metod, men också gentemot en grupp patienter som behandlats med den aktuella metoden för komplett tandlöshet. Man avser att redovisa resultaten i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har i ett första beslut ställt sig tveksam och begärt svar på ett antal frågor, i första hand angående avsaknad av adekvat kontrollgrupp och randomisering. Nämnden har också haft anmärkningar på den skriftliga informationen till patienterna. Sökanden har i sitt svar tydliggjort att studien har karaktären av en första delstudie men att planer finns på fortsatt utvärdering med en kontrollerad studie. Sökanden har också infört förändringar och förbättringar av patientinformationen och bifogat godkännande från strålskyddskommitté. Den regionala nämnden har inte ansett dessa kompletteringar tillfyller utan avslagit ansökningen med hänvisning framförallt till avsaknad av randomiserad kontrollerad studiedesign.

Sökanden har i sitt överklagande pekat på att man använder historiska kontroller som jämförelsematerial samt att man i nuläget anser det oetiskt att erbjuda den etablerade

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

behandlingen eftersom man hittills har mycket goda erfarenheter av den nya tekniken som förefaller kunna innebära väsentligt minskat lidande för patienter och med hittills få noterade biverkningar.

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien är angelägen, att det finns potentiellt stora vinster med den nya tekniken men att en långsiktig vetenskaplig utvärdering av effektivitet och eventuella komplikationer är nödvändig. En sådan utvärdering kan göras i flera steg på samma sätt som sker exempelvis vid klinisk läkemedelsprövning. Man kan i ett fall som detta ha förståelse för att den aktuella prövaren, som har goda erfarenheter med den nya tekniken hos liknande patientgrupper, kan uppleva problem med randomisering av patienter inom kliniken. En parallell studie med matchade kontroller som behandlas vid annan enhet kan vara ett alternativ. För en definitiv bedömning av metodens kliniska användbarhet är en kontrollerad studie visserligen nödvändig men man kan inledningsvis acceptera historiska kontroller.

Studien är i övrigt välplanerad och erforderlig vetenskaplig och klinisk kompetens är representerad. Patienterna kommer att följas noga avseende eventuella komplikationer. Patientinformationen har åtgärdats.

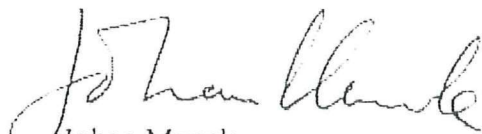
Vid en samlad bedömning och med beaktande av de förtydliganden och den förbättring av patientinformationen som nu föreligger finner Centrala etikprövningsnämnden att studien kan godkännas som ett första steg i en vetenskaplig utvärderingsprocess.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1

2005/129

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-08-09
Dnr:	029-2005
Handl:	

PROTOKOLL 2005/1:4

2005-04-27

Sammanträde i Stockholm

NÄRVARANDE

Ledamöter

Olof Forssberg,

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)

Maria Eriksdotter-Jönköping (*medicin, geriatrik*), deltar inte i ärendena 04-265, 04-1074, 2005/129, 2005/347, 2005/366, 2005/384, 2005/390 och 2005/396

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Kristina Gemzell-Danielsson (*gynekologi, obstetrik*)

Anna Kernell (*pediatrik*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi, medicin*)

Lars Lundell (*kirurgi*)

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Henryk Wilczek (*transplantationskirurgi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)

Thore Nyman (*allmänföreträdare*)

Stig Nyman (*allmänföreträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärendena 2005/410 och 2005/412

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Ordföranden informerar om kommande utbildningsdagar, dels den 12 maj, vilken anordnas tillsammans med Vetenskapsrådet och dels den 11 oktober 2005, vilken anordnas av nämnden.

§ 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

Adress
Box 289
171 77 Stockholm

Besöksadress
Nobels väg 12 A
Solna

Telefon
08-524 800 00 vx

Fax
08-524 86699

E-mail
kansli@stockholm.epn.se

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

Diarienummer

Föredragande

2005/129-31/1

L Lundell

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Direktinstallation av käkbensförankrade implantat vid partiell tandlöshet (Clinical evaluation of the Teeth-in-an-Hour concept in partially edentulous jaws). Projektnummer: T-112. Version nummer: 1

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökningen avslås.

MOTIVERING

Nämnden anser att avsaknaden av kontrollgrupp, randomisering och annan vedertagen metodologi gör att kriterierna för vetenskaplig forskning inte är uppfyllda. Ansökningen kan därför inte godkännas.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Lena Creutzer Waldersten
Administrativ sekreterare

Beslut expedierat 2005-05-09

Kansli:

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

Besöksadress: Nobels väg 12 A

Postadress: Box 289, 171 77 Stockholm

Telefon: 08-5248 6472 (direkt)

E-mail: Lena.Creutzer.Waldersten@stockholm.epn.se