

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-05-23

Dnr Ö 16-2005

KLAGANDEN

Karolinska Institutet
Institutionen för Kvinnors och Barns Hälsa
Enheten för barnpsykiatri
Karolinska universitetssjukhuset, Solna
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 23 februari 2005,
dnr 04-1065/2

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Spädbarns utvecklingsproblem – en behandlingsstudie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att undersöka effekten av en psykoterapeutisk inriktad behandling av mammor och spädbarn där amningsproblem och andra symtom (viktnedgång, skrikighet hos barnet, oro, uttröttningsproblem hos modern) föreligger som uppfattas kunna leda till störd mor-barn relation. Studiemetoden är en blandning av en kvantitativ och en kvalitativ metod och studiedesignen tar formen av en randomiserad och kontrollerad men inte helt blindad studie. Hälften av gruppen kommer att behandlas med barnpsykoanalytisk metod och jämföras med olika typer av sedvanligt omhändertagande via barnhälsovården. Barnen remitteras till projektledaren via amningscentrum eller barnhälsovården. Utvärderingen skall ske dels via självskattningsformulär som mamman fyller i före och efter behandlingen dels via tolkningar av videoinspelningar före och efter behandlingen. I tolkargruppen ingår också en person som inte vet till vilken behandling mammorna lottats.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen då nämnden anser att den primära vetenskapliga frågeställningen är oklar, samt att studieuppläggningsen framför allt avseende randomiseringsmetod är otillfredsställande. Nämnden anser också att det förhållandet att barnen rekryterats från två olika håll kan innebära tolkningsproblem liksom otydligheter avseende definition av vissa utfallsvariabler, såsom "symtomreduktion" och "positiv utveckling".

Centrala etikprövningsnämnden finner det angeläget att systematiskt utvärdera denna typ av nya behandlingsformer vid störd mor-barn relation. Studieupplägget är ett seriöst försök att

efterlikna en kontrollerad randomiserad studie, och att göra utvärderingar såväl med kvalitativ som med kvantitativ metod. Själva denna blandning av vetenskapsteoretiska modeller innebär givetvis problem, inte minst när man söker göra statistiska analysmodeller av variabler som möjligen är svåra att kvantifiera. Centrala etikprövningsnämnden instämmer i den regionala nämndens bedömning att en korrekt powerberäkning förutsätter en definition av vad exempelvis 70 % förbättring av utfallsvariablerna baseras på. Samtidigt får beaktas att en mer beskrivande och en mer kvalitativt inriktad värdering av explorativ typ utan försök till statistisk analys kan te sig mer adekvat vid denna typ av studie.

Vid en samlad bedömning anser sig Centrala etikprövningsnämnden böra fästa avgörande vikt vid att den aktuella studien måste betraktas som ett pilotprojekt och att fler och större studier under alla förhållanden kommer att bli nödvändiga innan denna typ av terapiform kan anses tillräckligt utvärderad. Betraktad som ett pilotprojekt inom ett i sig väsentligt forskningsområde kan studien ligga till grund för en fortsatt positiv utveckling, och det ligger då i sakens natur att generaliserbarheten av resultaten av studien blir jämförelsevis låg. Risker och andra olägenheter för mödrar och barn är obetydliga. Centrala etikprövningsnämnden anser därför att studien bör godkännas.

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, 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 Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Gunn Johansson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-03-23
Dnr:	Ö16-2005
Handl:	E. Grönlin

Avdelning 2

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Anders Björkman (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare, *deltog ej i ärende 2005/57-31*

Christer von Bahr (*klinisk farmakologi*)

Lennart Emtestam (*hudsjukdomar*, *deltog ej i ärende 04-990, 04-1000, 2005/57-31, 2005/64-31, 2005/83-31, 2005/86-31*

Per Anders Rydelius (*barn- och ungdomspsykiatri*), *deltog ej i ärende 04-1065, 2005/92-31, 2005/93-31, 2005/95-31, 2005/100-31, 2005/101-31*

Per Hall, (*epidemiologi, onkologi*)

Lena Hjelte (*barnmedicin*)

Outi Hovatta (*kvinnosjukdomar*)

Anders Thörne (*kirurgi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Jan van der Linden (*thoraxanestesi*)

Signe Levin (*allmänföreträdare*)

Lars Bergstig (*allmänföreträdare*)

Eva Klingström (*allmänföreträdare*)

Alf Svensson (*allmänföreträdare*)

Övriga

Elisabeth Nordeman, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

§ 3 Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat. Nästa sammanträde blir den 23 mars 2005.

Stockholm som ovan

Annika Marcus
Ordförande

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Telefon	Fax	E-mail
Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm Box 289 /Nobels väg 12 A/ 171 77 Stockholm	08-52480000	08-52486699	kansli@ stockholm.epn.se

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

- Diarienummer
Föredragande

04-1065
Lena Hjelte

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Spädbarns utvecklingsproblem – en behandlingsstudie
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökningen avslås.

MOTIVERING

---Den primära vetenskapliga frågeställningen är oklar.
---Upplägget av studien är inte tillfredsställande t ex gäller detta
randomiseringsformen.
---I övrigt har nämnden inte fått tillfredsställande svar på frågeställningar
under p 1 och 4 i den begärda kompletteringen

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Elisabeth Nordeman

Kansliet
Elisabeth Nordeman
Administrativ sekreterare

Expedierat den 1 mars 2005