

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT  
2004-10-18

Dnr Ö 31-2004

## KLAGANDE

Karolinska Institutet  
Enheten för Kirurgi, Centrum för kirurgisk vetenskap  
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge  
141 86 Stockholm, genom

## ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1-4, beslut den 4 augusti 2004  
Dnr 04-412/1-4

## SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Endoskopisk behandling av sten i djupa gallvägarna och risker för bukspottskörtelinflammation vid elektiv ERCP med stenextration versus intraoperativ ERCP med stenextraktion

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

*Centrala etikprövningsnämndens bedömning*

Studien avser en behandlingsstudie där man prospektivt vill undersöka biverkningsmönster och hälsoekonomiska effekter av en vid Huddinge sjukhus kirurgiklinik utvecklad metod för att i en sekvens under operation endoskopiskt och med hjälp av en ledare (s.k. guide-wire) före eller under operationen avlägsna upptäckt sten i gallvägarna. Metoden skiljer sig från konventionell endoskopisk teknik, då stenen avlägsnas antingen före eller efter operation utan möjlighet till att nyttja ledare. Intrycket vid Huddinge sjukhus av tidigare behandlade 34 patienter är att biverkningsfrekvensen är betydligt lägre med den nya metoden än vid konventionell behandling.

De skäl som den regionala etikprövningsnämnden har lagt till grund för sitt avslagsbeslut tar i första hand sin utgångspunkt i vetenskapliga problem, främst det förhållandet att patientgrupperna i de olika jämförelsegrupperna kan tänkas ha olika benägenhet att få komplikationer och att patienterna inte avses bli randomiserade interoperativt. Nämnden har också en del andra anmärkningar såsom att patientinformation är ofullständig och att CV för ansvarig provare saknas.

---

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

Dnr Ö 31-2004

Sökanden har till sitt överklagande fogat kompletteringar som undanröjer vissa av bristerna i den ursprungliga ansökningen, varjämte de överväganden som ligger till grund för projektet närmare utvecklas. Av det här ingivna materialet framgår sålunda att sökanden varit tveksam till tanken att genomföra en från vetenskaplig synpunkt mer korrekt randomiserad studie, eftersom Huddinge sjukhus under lång tid haft mycket goda erfarenheter av den nya tekniken och därför inte vill utsätta sina egna patienter för alternativ behandling. De patienter som kommer att ingå i jämförelsegruppen anges som regel vara sådana som kommer för så kallad postoperativ endoskopi, remitterade från andra kliniker efter genomförd gallblåseoperation.

Centrala etikprövningsnämnden anser de skäl som i enlighet härmed åberopats för att genomföra en icke-randomiserad jämförande studie är etiskt relevanta och att studien är angelägen. Vid en samlad bedömning anser nämnden att studien bör godkännas. Nämnden vill dock framhålla att en bättre precisering av patienterna så att de blir mer lika i grupperna med avseende på risk att utveckla pankreatit borde vara möjlig. Utan att fästa detta som ett formligt villkor för godkännande vill nämnden således rekommendera att jämförelsegruppen med hjälp av mer preciserade exklusionskriterier görs så lik studiegruppen som möjligt.

---

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

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA  
ETIKPRÖVNINGS-  
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd  
1-4

Box 289  
171 77 STOCKHOLM  
Lena Creutzer Waldersten  
Tel: 08-524 86472  
Fax: 08-5248 6699  
[Lena.Creutzer.Waldersten@admin.ki.se](mailto:Lena.Creutzer.Waldersten@admin.ki.se)  
Mobil 070-622 6472

PROTOKOLL 2004/1-4:6

Sammanträde 2004-08-04 kl.  
10.00-16.00

Konferensrum: Asklepios  
Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -09- 23
Dnr:	031-2004
Handl:	E. Grönlund

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Olof Forssberg, *ordförande*

Lars Erik Rutqvist (onkologi/epidemiologi)  
*Vetenskaplig sekreterare*

*Ledamöter:*

Annika Lindblom (klinisk genetik)  
Ann Langius Eklöf (omvårdnad)  
Elisabet Faxelid (omvårdnad)  
Helena Saraste (ortopedi, barn/ungdom)  
Ann-Britt Bohlin (pediatrik)  
Kristina Gemzell (gynekologi/obstetrik); deltar  
inte i ärendena 04-251, 04-263, 04-421,  
04-482, 04-260, 04-425, 04-496, 04-470,  
04-468, 04-142, 04-500 och 04-413  
Anette von Rosen (kirurgi)  
Bernt Lindelöf (dermatologi/epidemiologi)  
Anna Åberg-Wistedt (psykiatri)  
Tommy Cederholm (geriatrik)

*Allmänhetens företrädare*

Carl-Johan Ljungberg  
Ulf Uebel  
Ulla-Britt Johansson  
Gunnar Skoglund

Övriga:

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ  
sekreterare*

----- utdrag -----

Diarienummer  
Föredragande

Forskare som genomför projektet

04-412/1-4  
Anette von Rosen

Endoskopisk behandling av sten i djupa gallvägarna och risker för

bukspottskörtelinflammation vid elektiv ERCP med stenextraktion versus intraoperativ ERCP med stenextraktion.

## BESLUT

Avslås.

## Skäl

Projektet innehåller flera oklarheter och tveksamheter av både vetenskaplig och etisk karaktär på sätt som framgår i nedanstående punkter.

1. Det är tveksamt om patienter med symtomgivande choledochussten och de med intraoperativt diagnostiserad sten verkligen är att betrakta som jämförbara grupper avseende bl.a. i fråga om komorbiditet och komplikationsrisk.
2. Det är tveksamt hur man kan motivera ett separat primärt ingrepp för patienter i "konventionell ERCP"-grupp som senare går till operation. Enligt ansökningsen har denna patientgrupp en högre risk för komplikationer än vid "rendez-vous-teknik".
3. Varför randomiseras inte patienterna intraoperativt?
4. Poweranalys saknas.
5. Etiska överväganden saknas.
6. Patientinformationen till gruppen "konventionell ERCP" saknas.
7. Patientinformationen till gruppen "laparoskopisk cholecystektomi +/- IO ERCP" är oklar och ofullständig.
8. CV för ansvarig prövare saknas.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att denna kopia överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen, adm sekr

exp. 2004-08-16