



BESLUT
2013-02-21

Dnr Ö 4-2013

KLAGANDE

Landstinget i Östergötland
Universitetssjukhuset i Linköping
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd. för prövning av medicinsk forskning, beslut den 12 december 2012, dnr 2012/413-31

SAKEN

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

Projekt: Konnektiviteten mellan thalamus och cortex under sömn, anestesi och vakenhet, mätt med fMRI och spektroskopi. (Konnekt-studien)

Projektnummer/identitet: KONN-1

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningsprojektet går ut på att med funktionell magnetresonansundersökning (fMRI) studera konnektiviteten mellan thalamus och cortex under naturlig sömn, anestesi och vakenhet, samt att mäta neurotransmittorer med spektroskopi. Forskningen utförs i syfte att klarlägga ett anestesimedels verkningsmekanism. Till studien planeras 25 friska manliga forskningspersoner i åldrarna 18-25 år att rekryteras. Inklusionskriterier förutom kön och ålder är bl.a. ASA-klass 1, BMI 20-30, icke rökare och ingen pågående läkemedelsbehandling. Exklusionskriterier är bl.a. tidigare missbruk, känd sjukdom i hjärnan och klaustrofobi.

Forskningspersonerna kommer att genomgå två fMRI-undersökningar: den första under anestesi och den andra efter 24 timmars vakenhet, så att forskningspersonen har lätt att falla i naturlig sömn.

Den regionala etikprövningsnämnden beslutade i december 2012 att avslå ansökan av följande skäl:

- Ansökan avser forskning som innebär ett invasivt ingrepp (narkos) på friska personer. Nämnden anser att ingreppet medför risk för forskningspersonens hälsa och säkerhet.
- Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Dnr Ö 4-2013

- I detta fall saknas motivering av och reflektion över vald studiepopulation. Det framgår inte av vilket skäl som denna grupp har valts. Det saknas även diskussion om det förväntade resultatet av forskningen kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonens hälsa och säkerhet.
- Vidare får, enligt 9 § samma lag, forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.
- Det framgår inte att resultaten är generaliserbara med den valda studiepopulationen och studiemetodiken. Därmed är den vetenskapliga nyttan av projektet osäker. Nämnden anser att riskerna för forskningspersonernas hälsa och säkerhet inte uppvägs av forskningens vetenskapliga värde.
- I informationen till forskningspersonen framgår inte heller risken förknippad med deltagande i projektet.

Klaganden har i samband med överklagandet bemött de invändningar den regionala nämnden rest mot forskningen och önskar att den godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår inte i ansökan vilket anestesimedel som avses användas, men det är ingen tvekan om att forskningen kommer att undersöka effekterna av ett läkemedel. I artikel 2 a) i direktivet (2001/20/EG) om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel definieras vad som menas med en klinisk läkemedelsprövning. Motsvarande text har inkorporerats i Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar (LVFS 2011:19) 1 kap. 3 § i) och definitionen lyder: "Varje undersökning som utförs på människor för att fastställa eller bekräfta de kliniska, farmakologiska eller farmakodynamiska effekterna av ett eller flera prövningsmedel, att identifiera biverkningar av ett eller flera prövningsläkemedel eller att studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera prövningsläkemedel, i syfte att säkerställa dessa läkemedels säkerhet eller effekt." Mycket talar för att forskningen bör betraktas som en sådan klinisk läkemedelsprövning som, förutom att godkännas av etikprövningsnämnd, också måste bedömas av Läkemedelsverket. Ingenting hindrar att ansökan till Läkemedelsverket skickas in efter det att etikprövningsnämnden prövat forskningen.

Den regionala etikprövningsnämnden har invänt att narkos innebär en risk för forskningspersonernas hälsa och säkerhet. I samband med överklagandet har forskargruppen bemött denna invändning genom att framför allt redovisa den förväntade låga risken för dödsfall som komplikation av narkos i en grupp forskningspersoner som den planerade. Emellertid finns även risker för andra, visserligen inte lika allvarliga, komplikationer och man kan inte bortse från dessa i den etikprövning som ska göras.

Det framgår numera, av upplysningar i överklagandet, att forskargruppen övervägt att rekrytera patienter som ska genomgå fMRI, under narkos, av kliniska skäl men vill avstå ifrån att göra så för att vara säker på att undersöka hur det ser ut i en frisk hjärna. Man har som exklusionskriterium känd sjukdom i hjärnan, men för sjukdomar med endast fokala lesioner torde sannolikheten för att omgivande frisk hjärnvävnad hos en sådan patient uppvisar andra resultat vid fMRI än vad som ses hos en helt frisk patient vara liten. Det borde gå att -

Dnr Ö 4-2013

åtminstone i ett första steg - undersöka fynden hos sådana patienter. Undersökningar av naturlig sömn låter sig rimligen göras på friska forskningspersoner motsvarande dem som forskargruppen nu avser att rekrytera. Det kan naturligtvis vara tilltalande av metodskäl att göra samtliga undersökningar på samma forskningspersoner, men den saken kan uppvägas med ett större antal forskningspersoner totalt i studien. Det finns inte heller angivet någon statistisk grund för dimensioneringen av studien.

Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Med beaktande av det ovanstående kan den därför inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättaren Anitha Bondestam samt juristen Lovisa Rosell.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



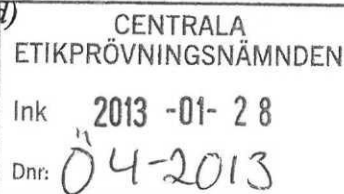
Närvarande:

Ledamöter:

Gunilla Polland, f hovrättsråd, ordförande ersättare för Lars Dahlstedt
 John Carstensen, professor (*epidemiologi&biostatistik*), deltog ej vid punkt 3
 Charlotta Dabrosin, professor (*tumörsjukdomar, obstetrik/gyn*), vetenskaplig sekr
 Staffan Hägg, professor (*klinisk farmakologi, psykiatri*), vetenskaplig sekr
 Johnny Ludvigsson, professor em (*barnmedicin*), punkt 1 – 14, 31, 15
 Jan Marcusson, professor (*geriatrik*) punkt 1 – 14, 15, 31, 25, 19, 16 – 18, 20
 Ina Marteinsdottir, univ. lektor (*psykiatri*)
 Bo Nordenskjöld, professor em (*tumörsjukdomar*)
 Eva Nylander, professor (*klinisk fysiologi*)
 Gunilla Sydsjö, professor (*klinisk psykologi*), deltog ej punkt 20
 Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (*anestesi&intensivvård*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd, punkt 1 – 20, 25, 31
 Martin Tollén, landstingsledamot
 Rolf Wilhelmsson, landstingsledamot

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

33. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Landstinget i Östergötland

Forskare: , Anestesi kliniken, Universitetssjukhuset,
 Linköping.

Projekt: Konnektiviteten mellan thalamus och cortex under sömn, anestesi och
 vakenhet, mätt med fMRI och spektroskopi. (Konnektstudien). Projektnr/id: KONN-1
 Versionnr 1

Dnr 2012/413-31

Föredragande: Kristina Söderlind Rutberg

Nämnden beslutade avslå ansökan.

Skäl för beslutet

Ansökan avser forskning som innebär ett invasivt ingrepp (narkos) på friska personer. Nämnden anser att ingreppet medför risk för forskningspersonens hälsa och säkerhet.

Enligt 10 § etikprövningslagen (2003:46) får forskning inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.



I detta fall saknas motivering av och reflektion över vald studiepopulation. Det framgår inte av vilket skäl som denna grupp har valts. Det saknas även diskussion om det förväntade resultatet av forskningen kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonens hälsa och säkerhet.

Vidare får, enligt 9 § samma lag, forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Det framgår inte att resultaten är generaliserbara med den valda studiepopulationen och studiemetodiken. Därmed är den vetenskapliga nyttan av projektet osäker. Nämnden anser att riskerna för forskningspersonernas hälsa och säkerhet inte uppvägs av forskningens vetenskapliga värde.

I informationen till forskningspersonen framgår inte heller risken förknippad med deltagande i projektet.

Ansökan ska därför avslås.

Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Gunilla Polland

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson

Administrativ sekreterare