

BESLUT
2012-12-19

Dnr Ö 50-2012

KLAGANDE

Ryggkirurgiska kliniken
Löt
645 91 Strängnäs

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 24 oktober 2012, dnr 2012/1605-31/4

SAKEN

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

Projekt: Hur väl kan ryggfriska personer diskriminera mellan olika kotnivåer i ländryggen vid mekanisk provokation?

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie av friska forskningspersoner som syftar till att undersöka hur väl människor kan lokalisera olika nivåer av kotor i ländryggen med det övergripande syftet att förbättra diagnostiken av viss typ av kroniska ländryggsmärtor (s.k. diskogen smärta utan röntgenfynd) inför en eventuell operation. I ett inledande steg avser man undersöka tio friska anställda vid en ortopedisk klinik samt tio friska personer som ej har särskild kunskap om rygganatomi. Fyra tunna injektionsnålar sätts in under röntgengenomlysning och efter steriltvättning över kotornas taggutsnitt, c:a 1 cm under huden, och efter injicering av lokalbedövning sker systematiskt lätta tryck mot nålarna vars plats forskningspersonerna ska lokalisera. Forskningspersoner rekryteras internt av forskaren samt bland bekanta och lämnar skriftligt samtycke. Själva testet tar ca 15 min.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan med motivering att metoden inte kan komma att klargöra problematiken med diskogen smärta och att studiens risker, om än ringa, kan komma att ge upphov till inducerad smärta eller lokal infektion.

Sökanaden har i sitt överklagande framhållit att den aktuella studien syftar till att förbättra diagnostik i samband med preoperativ utredning. Vidare framhålls att risken för inducerad smärta respektive infektion är minimal i samband med denna typ av mycket ytligt hudstick då nålarna är tunna och korta och steriltvätt sker före nålsticken.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien har karaktär av en pilotstudie som syftar till att utvärdera ett test som i senare skede kan komma att användas i diagnostiskt syfte snarare än för att förstå orsaker till s.k. diskogen smärta. Studien innebär ett fysiskt ingrepp varför etikprövningslagens 4 § är tillämplig. Studiedesignen är adekvat för utvärdering av ett diagnostiskt test och kan därmed ge en klar kunskapsvinst även om testet, såsom antyds i studieplanen, i ett senare skede också måste utvärderas på den grupp patienter som avses ha användning av testet. I likhet med den regionala nämnden anser den centrala att riskerna är ringa med de förtydliganden som sökanden har lämnat. Vid en avvägning finner nämnden att riskerna övervägs av den möjliga kunskapsvinsten.

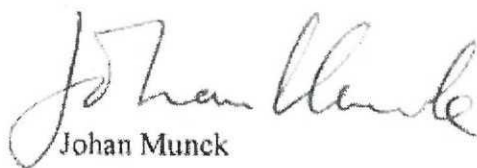
Nämnden utgår från att de presumtiva forskningspersonerna inte står i beroendeförhållande till den ansvarige forskaren.

Med ändring av den regionala nämndens beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson, och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Ordförande
Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*) *vetenskaplig sekreterare*
Miia Kivipelto (*äldreomvårdnad, epidemiologi*)
Britt Gustafsson (*barnmedicin*)
Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*) *deltar inte i ärendena*
2012/1618, 2012/1626, 2012/1633, 2012/1638, 2012/1656, 2012/1658, 2012/1659, 2012/1660,
2012/1666, 2012/1668, 2012/1670, 2012/1685, 2012/1689
Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*) *deltar inte i ärende 2012/1685*
Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)
Erik Näslund (*kirurgi*), *skriftlig föredragning ärende 2012/1585, 2012/1666*
Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)
Andre Stark (*ortopedi*)



Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson
Roland Håkansson
Benkt Kullgard, *deltar inte i ärendena*
2012/1618, 2012/1626, 2012/1633, 2012/1638, 2012/1658, 2012/1659, 2012/1660, 2012/1666,
2012/1668, 2012/1670, 2012/1685, 2012/1689
Gunnar Skoglund
Åke Reisnert

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 26 september 2012 fattat beslut i 19 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 21 november 2012.

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Ordförande



----- Utdrag ur protokoll nr 2012/4:8 -----

Diarienummer:
2012/1605-31/4
Föredragande:
André Stark

Sökande: Ryggkirurgiska kliniken
Behörig företrädare:
Projekt: Hur väl kan ryggfriska personer diskriminera mellan olika kotnivåer i ländryggen vid mekanisk provokation
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår forskningen.

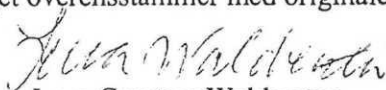
MOTIVERING

Nyttan med projektet är oklart då det är svårt att se en koppling till utvärdering av smärta. Orsaken till ländryggssmärta utan diskbråck är idag inte klarlagd varför den här aktuella undersökningen inte kommer leda till ett klagande av problematiken. Även om risk med undersökningen förefaller ringa kan det inte uteslutas att forskningspersonen utvecklar en inducerad smärteproblematik. Viss risk finns också för infektion eller accidentell punktion av spinalkanal. Nyttan överväger alltså inte riskerna och projektet avslås.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare,
forskare och i förekommande fall till sponsor

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat 2012-10-31