



**BESLUT**  
2015-10-26

Dnr Ö 21-2015

**KLAGANDE**

Karolinska Universitetssjukhuset Solna  
171 76 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 19 augusti 2015, dnr 2015/942-31/3

**SAKEN**

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

Projekttitel: Validering av en ny kontinuerlig minimalinvasiv metod för lungvolymbestämning (dynamisk kapnografi) hos sövda barn.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

---

Enligt projektbeskrivningen är syftet att validera en metod (dynamisk kapnografi) för övervakning av lungvolym hos små barn under narkos, i samband med planerad operation för att korrigera läpp-käk-gomspaltsmissbildning. Testmetoden jämförs med heliumdilution som anges vara en allmänt accepterad referensmetod, men som har den nackdelen att den inte lämpar sig för rutinanvändning i samband med anestesi, vilket dynamisk kapnografi uppges ha bättre förutsättningar för att göra. Till studien kommer högst 15 spädbarn (högst ett år gamla) att rekryteras. Anestesimetoden kommer inte att påverkas av studien, men anestesitiden kan förlängas upp till 45 minuter, enligt ursprungsansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden har efter inhämtad komplettering avslagit ansökan och som skäl angivit bl.a. att nämnden anser att det inte har vetenskapligt visats att sövning av små barn är riskfri avseende kognitiv utveckling. Dessutom påpekas att det i den skriftliga informationen saknas uppgift om att journaldata ska inhämtas till studien och att samtyckesformuläret ska, när två vårdnadshavare finns, undertecknas av båda.

Klaganden har numera modifierat studiens planerade genomförande så att en del av försöket utförs under den tid då patienten av en operationssköterska förbereds för den aktuella

operationen, därmed förlängs anestestiden med högst 30 minuter. Vidare har den skriftliga informationen och samtyckesblanketten reviderats.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Som framgår av det anförda kommer forskningspersonerna, oavsett om den nu aktuella forskningen godkänns eller inte, att genomgå ett ingrepp för att korrigera läpp-käk-gomspaltsmissbildning, vilket genomförs under narkos. Anestesimetoden kommer inte att påverkas av studien, men anestestiden kan förlängas upp till 30 minuter, enligt den numera modifierade studieplanen. Oavsett vilken risk – framför allt baserat på observationsstudier när det gäller människa – som kan tänkas vara förknippad med anestesin som sådan, får risken med en kortare förlängning av anestestiden anses tämligen liten. Klaganden har också visat att riskerna med genomförandet av dynamisk kapnografi är små i den aktuella patientgruppen, samtidigt som det kan vara värdefullt att undersöka om dynamisk kapnografi kan användas för övervakning av lungvolym hos små barn under narkos, vilket alltså kan ge en kunskapsvinst. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas.

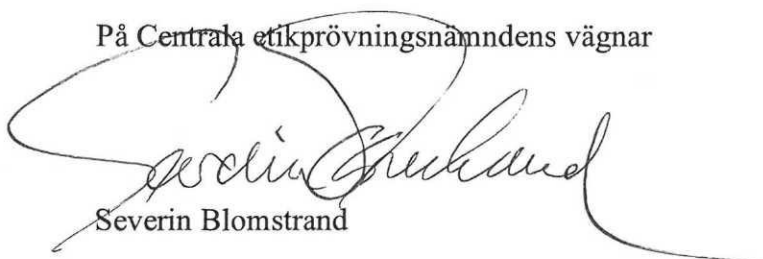
I överklagandet finns fortfarande en viss oklarhet beträffande hur man avser att inhämta samtycke. Enligt 18 § etikprövningslagen (se också författningskommentaren prop. 2002/03:50 s. 200) krävs samtycke från båda vårdnadshavarna om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare. Den reviderade blanketten för att inhämta samtycke är i enlighet med dessa bestämmelser och Centrala etikprövningsnämnden förutsätter att i tillämpliga fall bådas samtycke inhämtas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den – på sätt som framgår ovan – ändrade ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

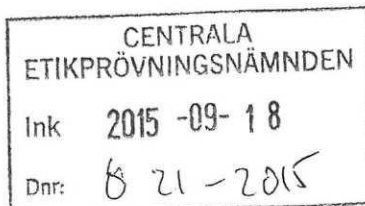
Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bimbi Ollberg, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Birgitta Hübinette, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand





Protokoll 2015/3: 8

2015-08-19

Sammanträde i Stockholm

## Avdelning 3

---

### Ordförande

Håkan Julius

### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann (*infektionssjukdomar*), vetenskaplig sekreterare

Susanne Frykman (*geriatrik, neurologi*)

Jonas Bergh (*cancerforskning*) deltog ej i ärende med dnr: 2015/1212-31, 2015/1216-31, 2015/1217-31, 2015/1219-31, 2015/1221-31, 2015/1236-31, 2015/1239-31

Stefan Borg (*allmän psykiatri*)

Maria Feychting (*miljömedicin, epidemiologi*)

Jonas Hedlund (*infektionssjukdomar*)

Stefan Söderhäll (*barnonkologi*) deltog ej i ärende med dnr: 2015/783-31, 2015/994-31, 2015/1052-31, 2015/1068-31, 2015/1115-31, 2015/1160-31, 2015/1179-31, 2015/1184-31, 2015/1188-31, 2015/1189-31, 2015/1190-31, 2015/1197-31, 2015/1200-31, 2015/1202-31, 2015/1212-31, 2015/1216-31, 2015/1217-31, 2015/1219-31, 2015/1221-31, 2015/1236-31, 2015/1239-31

Mårten Rosenqvist (*kardiologi*)

Björn Wrangsjö (*barn- och ungdomspsykiatri*)

### Ledamöter som företräder allmänna intressen

Birgitta Mörk

Katarina Sjölander

Winston Håkanson

Per-Arne Hammarström

Christer Grunder

### Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen **16 september 2015**.

Håkan Julius  
Ordförande

Hans Glaumann  
Protokollförare, vetenskaplig sekreterare

Postadress  
FE 289  
171 77 STOCKHOLM  
Org. Nummer  
202200 1578

Paket-/Besöksadress  
Tomtebodavägen 18A

Telefon  
08-524 870 00

Fax  
08-524 866 99

E-Post  
[kansli@stockholm.epn.se](mailto:kansli@stockholm.epn.se)

Webb  
[www.epn.se](http://www.epn.se)

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 19 augusti 2015 i avdelning 3 -----

**Dnr 2015/942-31**

Föredragande:

Björn Wrangsjö

**Sökande:** Stockholms läns landsting

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** Validering av en ny kontinuerlig minimalinvasiv metod för lungvolymsmätningar (dynamisk capnografi) hos sövda barn.

**Forskare som genomför projektet:**

---

## BESLUT

Ansökan avslås.

### Motivering

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 24 juni 2015. Nämnden finner dock att projektet - även med de gjorda kompletteringarna - vilar på alltför bristfällig grund för att kunna godkännas.

Vad gäller frågan om förlängning av narkostiden och eventuella risker härmed för små barn och deras färdigheter senare i barndomen gör nämnden en annan bedömning än sökanden. Nämnden anser således att det inte är vetenskapligt visat att sövning av små barn är riskfritt avseende kognitiv utveckling. Nämnden ansluter sig till den försiktighetsprincip som Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland fört fram, nämligen att denna risk måste beaktas till dess kontrollerade prospektiva kliniska studier genomförts och klarlagt frågan. Det saknas helt information om eventuella risker med förlängd sövning i informationen till vårdnadshavarna.

Nämnden saknar vidare i sökandens komplettering kvantitativa data när det gäller risk/nytta analysen. Hur stor är risken för bestående lungskada för små barn vid respiratorventilation med dagens teknik? Hur ska denna i så fall vägas mot de sövda barnen/forskningspersonernas risk att drabbas av kognitiva störningar på grund av förlängd sövningstid?

Sökande har vidare inte beaktat nämndens påpekande i följande avseenden:

1. Uppgift om att journaldata ska inhämtats saknas i

---

Beslut expedierat till behörig företrädare.  
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 19 augusti 2015 i avdelning 3 -----

---

informationsskriften.

2. Samtyckesformuläret ska när två vårdnadshavare finns undertecknas av bägge.

Sammantaget bedömer nämnden att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte vägs upp av dess vetenskapliga värde. Ansökan ska då avslås enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

**Hur man överklagar**, se särskild information.

---