



BESLUT
2016-02-29

Dnr Ö 4-2016

SÖKANDE

Institutionen för farmakologi och klinisk neurovetenskap
Umeå universitet
901 85 Umeå

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, Avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 12 januari 2016, dnr 2015/473-31, se bilaga

Projekttitel: The Placebo-controlled Efficacy in NPH Shunting (PENS) trial

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

BAKGRUND

Ansökan gäller en randomiserad klinisk prövning till vilken totalt 34 patienter med idiopatisk normaltryckshydrocephalus avses att rekryteras. Studien är en internationell multicenterstudie med ett centrum i Sverige. Patienterna som inkluderas i studien får en shunt inopererad, vilket de – enligt ansökan – får även om de inte inkluderas i studien. Den shunt som används i studien, kan efter operationen regleras externt med hjälp av en magnet. Hälften av patienterna får i samband med operationen en öppen shunt (110 mm H₂O), hälften får en stängd shunt (>400 mm H₂O). Återbesök sker 4, 8 och 12 månader efter operationen. Vid 4-månaderskontrollen öppnar man shunten för den grupp som från början av studien fick stängd shunt. Syftet med forskningsprojektet uppges vara att studera om shuntbehandling är effektiv, vilket enligt sökanden inte tidigare undersökts i randomiserade kontrollerade kliniska prövningar.

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå beslutade den 12 januari 2016 att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.



BESLUT
2016-02-29

Dnr Ö 4-2016

En minoritet i den regionala nämnden anser att ansökan ska avslås eftersom riskerna för forskningspersonerna överstiger det förväntade vetenskapliga värdet av studien. Shuntbehandling är i dag klinisk standardbehandling. Det kan därför inte anses vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet att vid tillståndet normaltryckshydrocephalus inte operera in en fungerande shunt.

Den regionala nämndens majoritet anser att studien kan godkännas av följande skäl: Shuntoperation används framförallt för att sänka trycket inne i skallen vid hydrocephalus med högt tryck. Ingen ifrågasätter sådana operationer som räddar patienter från handikapp och död. Den multinationella studien PENS handlar däremot om shuntoperation vid hydrocephalus med normalt tryck i skallen (INPH). Observationsstudier tyder på att shuntoperation kan vara bra vid INPH men evidensen är svaga. Ingen randomiserad studie (RCT) har gjorts. Shuntoperation kan kompliceras av blödningar och svårbehandlade infektioner. Vi vet inte om operation gör mer nytta än skada. En ny ventil som introducerades under 2015 gör det äntligen möjligt att genomföra en RCT som kan avgöra om operation av INPH gör patienterna bättre eller sämre. PENS-studien är en sådan studie. Punkt 6 i Helsingforsdeklarationen säger att vi ska pröva våra metoder:

"Även de bästa beprövade åtgärderna måste kontinuerligt utvärderas genom forskning avseende deras säkerhet, ändamålsenlighet, effektivitet, tillgänglighet och kvalitet."

Sammanfattningsvis anser majoriteten att PENS-studien ska godkännas eftersom den är etiskt väl genomtänkt och angelägen. Den kan rädda patienter från onödiga ingrepp som kan vara farliga eller visa att operation verkligen är gynnsam så att den bör erbjudas till fler patienter.

SKÅLEN FÖR AVGÖRANDET

Centrala etikprövningsnämnden gör samma bedömning som majoriteten i den regionala nämnden beträffande den forskning som avses med ansökan. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. För den i studien aktuella patientgruppen får riskerna med att ha en stängd shunt under fyra månader anses vara acceptabla jämfört med den vetenskapliga kunskapsvinst som studien kan förväntas medföra. Den forskning som avses med ansökan bör därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund.



BESLUT
2016-02-29

Dnr Ö 4-2016

Vid den slutliga handläggningen har dessutom Christina Eintrei, Johan Fritzell och Elena Namli samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2016-01-29
Dnr:	64-2016

Ärende, beslut eller annan åtgärd

2015/473-31

Punkt 18

Föredragande: Sture Eriksson

Sökande:

Umeå Universitet

Behörig företrädare:

Stig Jacobsson, prefekt

Projekt:

Jämförelse i behandlingseffekt hos hydrocefaluspatienter med öppen och stängd likvorshunt.

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för farmakologi och klinisk medicin
Enheten för klinisk neurovetenskap
Umeå universitet

Beslut

Nämnden hänskjuter ärendet för prövning till Centrala etikprövningsnämnden.

Bakgrund till beslutet

Sökanden avser att studera effekter av shunt vid NPH (Normaltrycks hydrocephalus). Avsikten är att detta skall ske genom att efter inoperation av shunten randomiseras patienterna och placebogruppen kommer att ha sin shunt stängd under fyra månader och till en aktiv grupp som från början får behålla sin shunt öppen d.v.s. får konventionell behandling.

Nämndens minoritet anser att projektet ska avslås då riskerna för forskningspersonerna överstiger det förväntade vetenskapliga värdet av studien. Då shuntbehandling är i dag klinisk standardbehandling och att vid tillståndet NPH inte operera in en fungerande shunt kan inte anses vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Skälet till studien anges vara att det idag finns en del som är tveksamma till effekterna av en inopererad shunt. Då sökanden avser att låta behandlingskrävande patienter bli utan etablerad medicinsk behandling, med betydande risk för försämring, för att ingå i medicinsk behandlingsforskning, skall ansökan avslås.

Fortsättning nästa sida

Vid protokollet

Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

Justeras

Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare

Ärende, beslut eller annan åtgärd

Fortsättning
2015/473-31

Nämndens majoritet menar att studien kan godkännas av följande skäl: Shuntoperation används framför allt för att sänka trycket inne i skallen vid hydrocefalus (vattenskalle) med högt tryck. Ingen ifrågasätter dessa operationer som räddar patienter från handikapp och död.

Den multinationella studien PENS handlar däremot om shuntoperation vid hydrocefalus med normalt tryck i skallen (INPH). Observationsstudier tyder på att shuntoperation kan vara bra vid INPH men evidensen är svaga. Ingen randomiserad studie (RCT) har gjorts. Shuntoperation kan kompliceras av blödningar och svårbehandlade infektioner. Vi vet inte om operation gör mer nytta än skada.

En ny ventil som introducerades under 2015 gör det äntligen möjligt att genomföra en RCT som kan avgöra om operation av INPH gör patienterna bättre eller sämre. PENS-studien är en sådan studie.

Punkt 6 i Helsingforsdeklarationen säger att vi ska pröva våra metoder: "Även de bästa beprövade åtgärderna måste kontinuerligt utvärderas genom forskning avseende deras säkerhet, ändamålsenlighet, effektivitet, tillgänglighet och kvalitet." (Läkarförbundets översättning 2013.)

Sammanfattningsvis anser majoriteten att PENS-studien ska godkännas eftersom den är etiskt väl genomtänkt och angelägen. Den kan rädda patienter från onödiga ingrepp som kan vara farliga eller visa att operation verkligen är gynnsam så att den bör erbjudas till fler patienter.

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare