



BESLUT
2016-02-29

Dnr Ö 5-2016

KLAGANDE

Landstinget Västernorrland
871 85 Härnösand

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, Avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 12 januari 2016, dnr 2015/483-31, se bilaga

Projekttitel: Återhämtning av magsäcksfunktion efter behandling med kortverkande opioider

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner forskningen.

BAKGRUND

Syftet med forskningsprojektet "Återhämtning av magsäcksfunktion efter behandling med kortverkande opioider" uppges vara att fysiologiskt undersöka hur länge och hur mycket magsäcksfunktionen påverkas av kortverkande opioider, rutinmässigt använda som analgetikum vid kirurgiska ingrepp. Fentanyl, alfentanil och remifentanyl ska undersökas på totalt 70 friska frivilliga individer. Läkemedel ska ges i kliniskt relevant dos och vid ett tillfälle. Resultaten förväntas kunna användas till att förbättra patientomhändertagande under och efter operation för snabbare återhämtning. Möjliga biverkningar på försökspersonerna är trötthet, illamående och andningspåverkan.

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå avslog en tidigare ansökan med motivering att studiedesignen borde ändras och i stället genomföras på patienter som var i behov av opioiderna, inte på friska personer. Det påpekades också att studien var en läkemedelsprövning och krävde tillstånd av Läkemedelsverket.

Sedan ansökan till Läkemedelsverket gjorts skickades en ny ansökan in till etikprövningsnämnden med kompletterande information om varför studiedesignen inte lämpade sig för patienter som stod inför kirurgiskt ingrepp. Även denna ansökan om etikprövning avslogs med motivering att riskerna överstiger värdet med studien och att det kliniska värdet med friska forskningspersoner borde vara begränsat.

BESLUT
2016-02-29

Dnr Ö 5-2016

YRKANDEN M.M.

Klaganden begär att forskningen ska godkännas och anför bl.a. följande. Studien är en grundläggande fysiologisk studie av magsäcksfunktionen. Det är enbart effekten av kortverkande opioider som undersöks. Detta är inte möjligt i samband med en operation eftersom magsäcken påverkas av andra faktorer såsom andra läkemedel, trauma och smärta. De risker som finns med försöket motverkas genom kontinuerlig övervakning av kompetent personal. Noggrann rekrytering av forskningspersonerna sker för att undvika att personer med drogproblem inkluderas. Studien har den 2 februari 2016 godkänts av Läkemedelsverket.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

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.

De risker som finns för forskningspersonerna får – mot bakgrund av de åtgärder som redovisats – bedömas som små och uppvägs av den vetenskapliga vinst som kan göras. Forskningen bör därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

Ärende, beslut eller annan åtgärd

2015/483-31

Punkt 22

Föredragande: Pal Bordas

Sökande:

Landstinget Västernorrland

Behörig företrädare:

Jonas Rudenstam, verksamhetschef

Projekt:

Återhämtning av magsäcksfunktion efter behandling av kortverkande opioider.

Forskare som genomför projektet:

Operationscentrum

Sundsvalls sjukhus

Beslut

Nämnden avslår ansökan.

Motivering till beslutet:

Studiedesignen är oförändrad i den av nämnden tidigare avslagna ansökan 2014-08-05 (2014-220-31).

Nämnden anser vidare att riskerna med studien överväger den förväntade nyttan. Studien bedöms ha ett lågt bevisvärde vilket inte motiverar de risker som finns med klass II narkotika.

Slutligen, så argumenterar sökanden för ett studieupplägg med friska frivilliga forskningspersoner mot bakgrund av "magsäcken påverkas av andra faktorer i det perioperativa förloppet...". Nämnden anser att denna argumentation talar emot det föreslagna studieupplägget. Det torde bli ett begränsat kliniskt värde av resultaten av interventionen på friska personer då det är perioperativa komplikationer man vill undersöka.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare