



BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 20-2016

SÖKANDE

Ersta sjukhus
Fjällgatan 22
116 91 STOCKHOLM

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut den 29 juni 2016, dnr 2016/1196-31/1, se bilaga

Projekttitel: Kirurgisk behandling av fetma med sleeve gastrektomi hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Ansökan gäller två delstudier, en retrospektiv och en prospektiv, angående övervikt vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Den retrospektiva studien, som består dels av en registerstudie, dels av en journalgenomgång av patienter som behandlats vid den egna kliniken, har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden. Till den prospektiva studien avser man att rekrytera fyra olika patientgrupper: 1) 60 obesa patienter med IBD (20 med Crohns sjukdom, 20 med ulcerös colit och 20 med mikroskopisk kolit) vilka kommer att opereras med s.k. sleeve gastrektomi (SG), 2) 30 obesa patienter som genomgår SG, 3) 20 patienter med IBD som har normal vikt och som genomgår annan kirurgi än SG och 4) 10 patienter utan IBD med normal vikt och som genomgår annan bukkirurgi än SG. Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit den forskning som avses med den prospektiva delstudien. Nämnden motiverade sitt beslut bl.a. med att projektet innefattar kirurgiska ingrepp som innebär en ökad risk. Komplikationsrisken för unga friska är 2,3% vid SG. IBD-patienter kännetecknas av hög morbiditet, även allvarlig sådan, vilken inte sällan måste åtgärdas med akut kirurgi. Utförandet av en explorativ intervention på grund av fetma innebär en så stor ökad risk i denna grupp – både till följd av ingreppet och för framtida komplikationer – att forskningen inte bör godkännas. Nämnden föreslog att forskningsplanen görs om och att en ny ansökan görs beträffande den prospektiva delen av projektet.



BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 20-2016

Klaganden har bemött den regionala nämndens invändningar och begär att forskningen ska få genomföras i enlighet med den befintliga studieplanen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden har inhämtat komplettering från klaganden. Nämnden har bl.a. frågat om det endast är sådana patienter som kommer att genomgå SG oavsett om de deltar i studien eller inte som tillfrågas om deltagande, eller om patienter som annars inte skulle ha behandlats med denna operationsmetod kommer att tillfrågas. Klaganden har uppgett bl.a. att det finns rapporter om att patienter med Crohns sjukdom kan ha en viss ökad risk för komplikationer och att man vill undersöka den saken med studien. Man har vid sjukhuset beslutat att inte operera patienter med Crohns sjukdom annat än inom ramen för studien så länge denna pågår.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar således att det inte går att utesluta att patienter som annars inte skulle ha genomgått SG kommer att göra så till följd av studien. Det får anses stå klart att ingreppet innebär vissa risker, vilka ska vägas mot den kunskapsvinst man kan förväntas nå med forskningen. Med tanke på studiens design är den förväntade kunskapsvinsten sannolikt ganska liten.

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 mot att forskningen ska godkännas. Det finns därför inte förutsättningar att godkänna den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie (klinisk farmakologi), **vetenskaplig sekreterare**

Mirna Abrahamsson Nordling (kirurgi)

Neda Agahi (epidemiologi, socialgerontologi)

Milita Crisby (geriatrik, neurologi)

Göran Elinder (pediatrik)

Lennart Eriksson (patologi, klinisk cytologi) *deltar inte i ärende 2016/1209, 2016/1210*

Peter Henriksson (kardiologi, pedagogik)

Christina Hultman (psykiatri, epidemiologi)

Agneta Stähle (fysioterapi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jenny Abrahamsson

Mikael Freimuth

Monica Serrander

Michael Spira

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

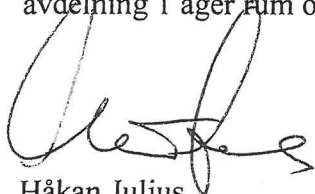
Övriga

Pauline Raaschou

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 24 augusti 2016.



Håkan Julius
Ordförande



Pierre Lafolie, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 29 juni 2016 i avdelning 1.

Diarienummer:
2016/1196-31/1
Föredragande:
Mirna Abraham Norling

Sökande: Ersta sjukhus
Behörig företrädare:
Projekt: Kirurgisk behandling av fetma med sleeve gastrektomi hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

- Nämnden godkänner forskningen såvitt avser Del I.
- Nämnden avslår ansökan om den forskning som avses i Del II.

MOTIVERING

Ansökan i sin första del avser en registerstudie. Nämnden finner att ansökan i denna del kan godkännas.

Ansökan i sin andra del avser forskning som innefattar kirurgiska ingrepp som innebär en ökad risk. Komplikationsrisken för unga friska är 2,3 % med den angivna operationsmetoden. IBD-patienter kännetecknas av hög morbiditet, även allvarlig sådan, vilken inte sällan måste åtgärdas med akut kirurgi. Nämnden finner därför att utförande av en explorativ intervention på grund av fetma innebär en så stor ökad risk i denna grupp - både akut till följd av ingreppet och för framtida komplikationer – att forskningen inte bör godkännas. Nämnden föreslår att forskningsplanen görs om och att en ny ansökan görs i denna del.

Hur man överklagar, se särskild information
