



BESLUT
2017-09-11

Dnr Ö 21-2017

SÖKANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 23 augusti 2017, dnr 2016/464, se bilaga

Projekttitel: Butyrats (smörsyras) verkningsmekanismer i människans tjocktarm – konsekvenser för vår tarmhälsa

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 ansökningen.

BAKGRUND

Huvudsyftet med studien uppges vara att kartlägga smörsyras verknings sätt i grovtarmen hos personer med irritabel tarmsjukdom (IBS) jämfört med en kontrollgrupp friska forskningspersoner. På sikt önskar man kunna utveckla nya behandlingsmetoder för patienter med IBS och nya preventiva koståtgärder för att förhindra eller bromsa vissa välfärdssjukdomar i den allmänna befolkningen.

Till studien planerar man att rekrytera 17 personer med IBS och lika många friska kontroller. Efter att ha gett muntlig och skriftlig information om forskningsprojektet tillfrågas de tilltänkta forskningspersonerna om medgivande att delta och skriftligt samtycke inhämtas. Studien genomförs på gastromottagningen på universitetssjukhuset av en erfaren gastroenterolog och innebär att forskningspersonerna vid ett tillfälle får komma fastande till mottagningen och att man utför en distal kolonoskopi vid vilken man blåser upp ballonger och på så sätt avgränsar ett område i tarmen. Inom detta område tas först 14 slemhinnebiopsier, därefter tillförs 80 ml 100 mM smörsyra genom arbetskanalen i endoskopet. Efter 90 minuter tas ytterligare 14 biopsier. Biopsierna ska användas för analys av funktionella förändringar, såsom barriärfunktion och transport över tarmepitelet, samt för förändringar i genuttryck. I



BESLUT
2017-09-11

Dnr Ö 21-2017

samband med försöket tas en serie venblodprover. Dessa kommer att användas för analysera hormoner och signalsubstanser. Undersökningen beräknas totalt ta cirka 3,5 timmar för forskningspersonen.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. En minoritet av nämndens ledamöter (5 ledamöter) ansåg att sökanden trots upprepade förfrågningar inte besvarat frågan om risk-nytta med studien och saknar en etisk diskussion avseende inklusion av friska frivilliga forskningspersoner samt att föregiven vetenskaplig och medicinsk nytta inte kan uteslutas medföra risk för skada för forskningspersonerna. Minoriteten föreslog avslag.

Majoriteten av ledamöterna ansåg att forskningspersonerna själva, efter den information som finns i forskningspersonsinformation, har att avgöra om de vill delta. Majoriteten förespråkade alltså att forskningen skulle godkännas.

Sökanden har yttrat sig över den regionala nämndens beslut. Beträffande frågan varför friska forskningspersoner bör delta i studien anför bl.a. att de flesta belägg som stödjer smörtsyra positiva effekter i grovtarmen kommer från forskning som utförts in vitro eller i djurmodeller. Eftersom en del framtida behandlingsmetoder kommer att vara preventiva strategier baserade på kostrekommendationer, så är det viktigt att veta vilken påverkan dessa kan ha på såväl personer med IBS som friska personer. Beträffande analys av risk-nytta för friska anför bl.a. att dessa inte kan förväntas få någon direkt nytta på kort sikt av medverkan så erhåller dessa ekonomisk ersättning som kompensation för sitt deltagande baserat på tidsåtgång, obehag och eventuell risk kopplad till deltagandet. Vidare redogörs för sökandens omfattande erfarenhet av att genomföra de studieåtgärder som planeras och att man hittills inte noterat några allvarliga komplikationer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Studieproceduren kan medföra åtminstone vissa subjektiva obehag för forskningspersonerna. I det anförda beskrivs hur man strävar efter att minimera sådana obehag. Det finns dessutom en möjlighet för forskningspersonen att återkalla sitt samtycke och därmed avbryta deltagandet i studien. Riskerna för allvarliga komplikationer vid biopsiprovtagning från tarmslemhinnan liksom vid distal kolonoskopi, så som den planeras genomföras i denna studie och på de tilltänkta forskningspersonerna, får betraktas som små, särskilt som forskaren som ska genomföra dem har stor erfarenhet av proceduren.

Det är sannolikt att forskningsprojektet, om det genomförs så som planerat, kommer att ge en kunskapsvinst. Det anför att flertalet tidigare studier med liknande frågeställningar genomförts in vitro eller genom djurförsök. Det framgår också att forskaren fått godkännande av etikprövningsnämnd för andra studier på människa där denna teknik använts.

Forskningspersonerna erhåller muntlig och skriftlig information, som får anses uppfylla kraven i etikprövningslagen, och har själva möjlighet att ta ställning till om de efter att ha fått denna information vill ge sitt samtycke till att delta i studien.



BESLUT
2017-09-11

Dnr Ö 21-2017

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. Vid en sammanvägd bedömning av förväntad kunskapsvinst och risker för forskningspersonerna finner Centrala etikprövningsnämnden att den forskning som avses med ansökningen bör 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, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Dnr 2016 / 464

BESLUT OCH YTTRANDE
2017-08-23**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Region Örebro län

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-10-20 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2017-01-16, 2017-04-24 OCH 2017-07-14****Projekttitel:**Butyrats (smörsyras) verkningsmekanismer i människans tjocktarm-
konsekvenser för vår tarmhälsa.**Projektnummer/identitet:**

2016-09-0, version 1.0

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUTNämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för
avgörande.**Skäl för överlämnande**

Studien avser att besvara frågan om IBS-patienter har ett minskat upptag av
smörsyra i tjocktarmen jämfört med friska individer. I studien planerar man att
göra 32 biopsier från distala tjocktarmen på 34 forskningspersoner, totalt 1088
biopsier, varav hälften på friska försökspersoner och hälften på IBS-patienter.

En minoritet av nämndens ledamöter (5 ledamöter) anser att sökanden trots
upprepade förfrågningar inte besvarat frågan om risk-nytta med studien och

Adress
Box 1964
751 49 Uppsala

Telefon
018-4717400

Fax
018-4717410

E-post
registrator@uppsala.epn.se



Dnr 2016 / 464

saknar en etisk diskussion avseende inklusion av friska frivilliga forskningspersoner samt att föregiven vetenskaplig och medicinsk nytta inte kan uteslutas medföra risk för skada för forskningspersonerna. Minoriteten föreslår avslag.

En majoritet av ledamöterna anser att forskningspersonerna själva, efter den information som finns i forskningspersonsinformation, har att avgöra om de vill delta. Nämnden är enig om att ärendet överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

På nämndens vägnar

Per-Erik Nistér
ordförande

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Mats Eriksson, pediatrik, Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, Lars Hellman, immunologi, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi – föredragande, Susanne Tornhamre, biomedicin, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anestesologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ingrid Fredriksson, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: 1