



BESLUT
2018-04-23

Dnr Ö 9-2018

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Eugeniavägen 23
171 64 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 7 mars 2018, dnr 2017/2375-31, se bilaga

Projekttitel: Ger sakralblockad EEG-förändringar hos spädbarn?

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

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen att undersöka om den elektriska hjärnaktiviteten, mätt med hjälp av EEG, påverkas i samband med sakralbedövning hos små barn. Man planerar att inkludera maximalt 15 barn, 0–6 månader gamla, som är inplanerade för ljumskbråckkirurgi (vilket motiverar användning av sakralbedövning som tillägg till sedvanlig narkos). Efter information till och inhämtande av samtycke av båda vårdnadshavarna inkluderas barnen i studien. I samband med förberedelser inför operation kommer en specialtränad sjuksköterska att sätta små hudelektroder på huvudet på barnet. EEG registreras före och under narkos och avslutas 5 minuter efter det att sakralblockaden givits. Enligt ansökningen påverkar studien inte på något sätt val av anestesi metod eller om sakralblockad ska användas. Studien förlänger inte narkostiden.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit den forskning som avses med ansökningen. Nämnden motiverade sitt beslut med att den fann att den forskningsplan som sökanden efter begärd komplettering inkommit med är alltför knapphändig för att nyttan av studien ska kunna bedömas. Det saknas information om hur data ska behandlas, vilka EEG-parametrar som ska analyseras och hur avvikelser i EEG ska definieras. Det finns enligt nämnden en risk att felaktiga slutsatser kommer att dras från denna studie. Utan en annan metod för att mäta syresättningen i hjärnan kan eventuella förändringar av EEG inte bindas enbart till denna faktor. Sökanden påtalar själv möjligheten att förändringar i blodflöde liksom syresättning kan påverka hjärnans elektriska aktivitet.



BESLUT
2018-04-23

Dnr Ö 9-2018

Sökanden har skickat in en komplettering och utvecklar i denna sin talan och begär att forskningen ska godkännas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den regionala nämnden begärde komplettering bl.a. avseende vilken volym lokalbedövningsmedel som avses användas i studien. Centrala etikprövningsnämnden uppfattar det som klaganden anfört som en försäkran om att studien inte på något sätt påverkar val av anestesimetod eller genomförandet av sakralblockaden och att någon förlängning av narkostiden inte kommer att ske. För forskningspersonerna innebär dessa procedurer i sådant fall endast ett tillägg av en icke-invasiv metod – EEG-undersökning med hjälp av ytelektroder som anbringas på huden. Riskerna för forskningspersonerna får därför betraktas som i stort sett obefintliga. Även om den kritik mot projektets vetenskapliga bärkraft som rests av den regionala nämnden kan anses ha visst fog, kommer forskningen om den genomförs som planerat sannolikt att leda till en viss 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. Centrala etikprövningsnämnden finner att den risk som forskningen innebär för forskningspersonernas säkerhet och personliga integritet får betraktas som närmast obefintlig. Även om kunskapsvinsten skulle vara mycket liten talar detta för att forskningen 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, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Ordförande

Eva Schön-Engqvist

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg, (gastroenterologi), **vetenskaplig sekreterare**

Toni Arndt (biomekanik, ortopedi)

Milita Crisby (geriatrik, neurologi), deltar inte i ärende 2018/326, 2018/327, 2018/331 och 2018/335

Thomas Eisler (ortopedi), deltar inte i ärende 2017/2334

Lennart Eriksson (klinisk patologi, klinisk cytologi)

Marianne Kristiansson (rättpsykiatri)

Pauline Raaschou (klinisk farmakologi)

Tomas Wester (Barn-/ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi)

Henryk Wilczek (kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Akalla

Rolf Lindell

Katarina Sjölander

Ingmar Wallén, deltar inte i ärende 2018/326, 2018/327, 2018/331 och 2018/335

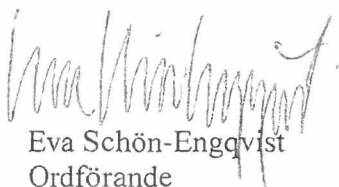
Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

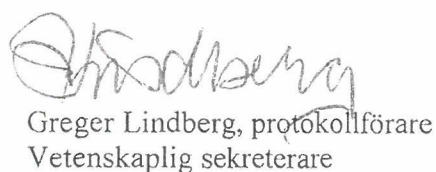
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 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 4 april 2018.



Eva Schön-Engqvist
Ordförande



Greger Lindberg, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer:
2017/2375-31/1
Föredragande:
Tomas Wester

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Ger sacralblockad EEG-förändringar hos spädbarn?
Projekt: EEG/SB. Version: 01
Forskare som genomför projektet: [REDACTED] [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden finner att den forskningsplan som sökanden efter begärd komplettering inkommit med är alltför knapphändig för att nyttan av studien ska kunna bedömas. Det saknas information om hur data ska behandlas, vilka EEG-parametrar som ska analyseras och hur avvikelser i EEG ska definieras. Det finns enligt nämnden en risk att felaktiga slutsatser kommer att dras från denna studie. Utan en annan metod för att mäta syresättningen i hjärnan kan eventuella förändringar av EEG inte bindas enbart till denna faktor. Sökanden påtalar själv möjligheten att förändringar i blodflöde liksom syresättning kan påverka hjärnans elektriska aktivitet.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.