

BESLUT
2018-09-11

Dnr Ö 19-2018

KLAGANDE

Västerbottens läns landsting
Köksvägen 11
901 89 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 7 augusti 2018, dnr 2018/104-31, se bilaga

Projekttitel: Deep brain stimulation vid behandling av svåra tvångssyndrom.

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 ansökningsen med det villkoret att det standardiserade bildmaterialet som kan upplevas som ångestladdat av forskningspersonerna inte används.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att i en randomiserad studie undersöka effekterna av behandling med djup hjärnstimulering (DBS) hos patienter med svåra tvångssyndrom (OCD). Forskningspersonerna tillfrågas om de också vill delta i ett – från denna forskning – avgränsat projekt, bestående i salivinsamling för genetisk analys, där Karolinska institutet är forskningshuvudman och som uppges vara godkänt av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm.

Inklusionskriterier för deltagande i projektet är bl.a. att patienten är mellan 18 och 65 år och har kapacitet att ge ett informerat skriftligt samtycke samt kan förstå begränsningar och konsekvenser av att delta i studien. Patienterna ska vara bedömda av psykiater med kunskap beträffande både tvångssyndrom och DBS, uppfylla diagnoskriterierna för svårt och handikappande tvångssyndrom enligt DSM-IV, ha minst 24 poäng på Yale-Brown Obsessive Compulsive Rating Scale och ha provat flera sedvanliga behandlingar av tvångssymptom utan tillräcklig effekt.

Det planeras en pre-operativ klinisk bedömning, neuropsykologisk testning, användning av skattningsskalor och magnetkameraundersökningar. Operationen utförs under generell anestesi. Inställning av DBS-systemet sker 3–4 veckor efter operation och forskningspersonerna randomiseras vid detta tillfälle till att endera få DBS-behandling direkt eller först efter 6 månader. Utvärderingar sker av personal som inte känner till vilken behandlingsgrupp

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Fax

08-546 441 80

BESLUT
2018-09-11

Dnr Ö 19-2018

patienten randomiserats till. Efter 6 månader läggs patienten in på nytt för nya tester och därefter får även gruppen med senarelagd DBS aktiv stimulering. Patienterna följs upp efter 6 och 12 månader och därefter årligen i 10 år.

Det uppges att forskningspersonerna kommer att tillfrågas om de är villiga att delta i en understudie med funktionell magnetkameraundersökning (fMRI) av hur DBS utövar sin verkan i hjärnan. Vid en sådan undersökning kommer de att få se ett standardiserat bildmaterial i syfte att framkalla en ångestreaktion. Det framgår av den reviderade skriftliga informationen att forskningspersonerna kan tacka nej till att delta i denna understudie och ändå få delta i studien av DBS.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter att ha inhämtat kompletterande uppgifter – avslagit ansökningen bl.a. med motiveringen att vid undersökningen kommer patienterna att visas bildmaterial i syfte att framkalla en ångestreaktion. Utifrån forskningsplanens beskrivning av bilderna och de bilder som återfunnits vid sökning på internet samt beskrivningen av hur materialet är tänkt att användas, är nämnden av den uppfattningen att materialet kan vara väldigt stötande och ska visas för att aktivt orsaka skada/ångest hos forskningspersonerna. Mot den bakgrunden har nämnden i ett tidigare beslut begärt att få ta del av bildmaterialet som ska visas för forskningspersonerna. Sökanden har nekat nämnden tillgång till materialet med hänvisning till att bilderna är copyrightskyddade. Inte heller har sökanden närmare beskrivit bildmaterialet. Att för nämnden hantera sekretesskyddat/copyrightskyddat material är inget hinder, utan hanteras inom ramen för existerande regelverk. Då nämnden inte har tillgång till bilderna och inte kan ta ställning till de risker som forskningspersonerna utsätts för, kan nämnden inte komma till någon annan slutsats än att projektet ska avslås.

Klaganden anför att huvudsyftet med ansökningen är att genomföra en randomiserad studie av DBS vid OCD och att den i studien ingående fMRI-undersökningen endast utgör en mindre del av forskningen och att operationerna inte kommer att utföras utanför ramarna av vetenskapliga studier, vilket får till konsekvens att ett avslag medför att operationerna inte kommer att genomföras. Angående bildmaterialet så har man från forskargruppens sida ingått ett avtal med rättighetsinnehavaren att inte visa bilderna för några andra än forskningspersonerna och man vill inte bryta detta avtal.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av det anförda framgår att det – förutom det redan etikprövade projektet med salivinsamling för genetisk analys – även finns ett huvudprojekt som rör själva behandlingen med DBS och ett underprojekt med användning av ett bildmaterial och undersökning med fMRI.

Det får uppfattas som att antalet forskningspersoner som avses att rekryteras till forskningen är 40 och att det antalet utgör en avgränsning av den forskning som ansökningen gäller.

BESLUT
2018-09-11

Dnr Ö 19-2018

Centrala etikprövningsnämnden delar den regionala nämndens uppfattning att det går att hantera sekretesskyddat och copyrightskyddat material inom ramen för existerande regelverk (se 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]). Forskargruppen borde därför inte ha ingått ett avtal som hindrar etikprövningsnämnden från att få ta del av det, särskilt som bilderna kan orsaka obehag för forskningspersonerna.

Emellertid anför forskarna att bilderna kan framkalla en ångestreaktion hos forskningspersonerna, så även utan att ta del av bilderna – och det är inte säkert att de skulle framkalla några negativa reaktioner hos friska – kan man dra slutsatsen att användningen av dessa kan medföra en risk för forskningspersonernas hälsa och säkerhet.

Klaganden anför att huvudstudien – den randomiserade studien av DBS vid OCD – kan genomföras utan att forskningspersonerna också deltar i den planerade understudien med fMRI. Det uppges att det finns en omfattande erfarenhet vid kliniken av användning av DBS under 25 års tid med över 500 genomförda operationer, framför allt på patienter med rörelsestörningar men också på 12 patienter med OCD i en öppen pilotstudie. Denna studie har visat goda kliniska resultat utan några allvarliga komplikationer.

Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet. Centrala etikprövningsnämnden finner att genomförandet av huvudstudien kan ge en väsentlig kunskapsvinst, samtidigt som riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet är acceptabla, medan understudien med bildvisning innebär en risk för skada som inte visats uppväga den kunskapsvinst den kan förväntas ge. Den forskning som utgör huvudstudien i ansökningen ska därför godkännas med villkoret att understudien med bildvisning inte genomförs.

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, 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

2018/104-31

Punkt 1. Fortsatt föredragning
Föredragande: Mats O Lundström

Sökande:

Västerbottens läns landsting

Behörig företrädare:

██████████ verksamhetschef

Projekt:

Deep brain stimulation vid behandling av svåra tvångssyndrom

Forskare som genomför projektet:

██████████

Enheten för DBS, Norrlands universitetssjukhus

Beslut:

Etikprövningsnämnden **avslår** forskningen som avses med ansökan.

Motivering till beslutet

Enligt ansökan är syftet med forskningen att undersöka effekterna av behandling med djup hjärnstimulering hos patienter med svåra tvångssyndrom. Vid undersökningen kommer patienterna att visas bildmaterial i syfte att framkalla en ångestreaktion. Utifrån forskningsplanens beskrivning av bilderna och de bilder som återfinns via sökning på internet samt beskrivningen om hur materialet är tänkt att användas, är nämnden av den uppfattningen att materialet potentiellt kan vara väldigt stötande och det ska visas för att aktivt orsaka skada/ångest hos forskningspersonerna. Mot den bakgrunden har nämnden i sitt beslut daterat den 8 maj 2018 begärt att få ta del av bildmaterialet som ska visas för forskningspersonerna. Sökanden har nekat nämnden tillgång till bildmaterialet med hänvisning till att bilderna är copyrightskyddade. Inte heller har sökanden närmare beskrivit bildmaterialet. Att för nämnden hantera sekretesskyddat/copyrightskyddat material är inget hinder, utan hanteras inom ramen för existerande regelverk utan att utsätta ägaren för ekonomisk skada. Då nämnden inte har tillgång till bilderna och inte kan ta ställning till de risker som forskningspersonerna utsätts för, kan nämnden inte komma till någon annan slutsats än att projektet ska avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR. Se bilaga.

Fortsättning nästa sida

Vid protokollet

Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras

Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare

Fortsättning
2018/104-31

Särskilt yttrande i ärendet

Nämnden har tagit del av Centrala etikprövningsnämndens beslut i ärende Ö 12-2018. Det nu prövande projektet handlar om att utsätta svårt sjuka personer för ångestframkallade bilder efter att det opererats in elektroder i hjärnan. Nämnden är av den uppfattningen att forskningsupplägget inte kan anses vara etiskt försvarbart och att forskningsnyttan i detta fall inte kan bedömas överväga de eventuella risker som forskningen innebär.

Nämnden ser fram emot centrala etikprövningsnämndens vägledning i ärendet.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes
Tanja Gyldén

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare