

BESLUT
2019-02-18

Dnr Ö 3-2019

KLAGANDE

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 januari 2019, dnr 2019-00494, se bilaga

Projekttitel: Validering av experimentella smärtmodeller för kronisk käkmuskelsmärta med avseende på frisättning av vissa smärtmediatorer i relation till stressmarkörer

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka om experimentellt framkallad smärta, med injektion av sterilt vatten eller hyperton koksaltlösning i massetermuskeln, hos unga friska individer efterliknar smärtintensiteten av kronisk myalgi och därigenom kan vara användbar som en ny experimentell smärtmodell. Forskningen består av två delstudier till vilka 15 respektive 30 forskningspersoner kommer att inkluderas.

Etikprövningsmyndigheten har – efter inhämtande av kompletterande uppgifter – beslutat att avslå ansökningen med motiveringen att nyttan av det beskrivna forskningsprojektet, med injektion av sterilt vatten i en relativt liten muskel, är begränsad samtidigt som det innebär en icke-studerad kanske betydande risk för negativa följder för forskningspersonerna. Två ledamöter var skiljaktiga och ville godkänna ansökningen med motiveringen att de inte såg någon beaktansvärd risk för forskningspersonerna.

Klaganden utvecklar bakgrunden till projektet och anför att nyttan av projektet är stor samt att ingen allvarlig komplikationsrisk föreligger och begär att forskningen ska godkännas.



BESLUT
2019-02-18

Dnr Ö 3-2019

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av vad klaganden anført framgår att det finns en tämligen omfattande erfarenhet både inom den aktuella forskargruppen och i den vetenskapliga litteraturen av injektioner av såväl hyperton koksaltlösning som andra smärtframkallande agens i massetermuskel. Det finns också erfarenhet av att injicera sterilt vatten i huden för att framkalla övergående smärta. Nämnden gör därför samma bedömning som de skiljaktiga ledamöterna, att det inte föreligger någon allvarlig komplikationsrisk.

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. Överklagandenämnden för etikprövning finner att den risk som forskningen innebär för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet får betraktas som ringa, samtidigt som forskningen kan förväntas medföra en kunskapsvinst. Forskningen ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Christina Eintrei, 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, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Diarienummer:
2019-00494
tidigare
2018/2167-31
Föredragande:
Lars Ährlund-Richter

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Validering av experimentella smärtmodeller för kronisk käkmuskelsmärta med avseende på frisättning av vissa smärtmediatorer i relation till stressmarkörer
Forskare som genomför projektet: [REDACTED] [REDACTED]

BESLUT

Ansökan avslås.

MOTIVERING

Etikprövningsmyndigheten finner att nyttan av det beskrivna forskningsprojektet, med injektion av sterilt vatten i en relativt liten muskel, är begränsad samtidigt som det innebär en icke-studerad, kanske betydande risk för negativa följder för forskningspersonerna. Ansökan ska därför avslås.

Kristian Borg och Tommy Linné är skiljaktiga och vill godkänna ansökan eftersom de inte ser någon beaktansvärd risk för forskningspersonerna.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ordförande

Ulrika Beergrehn

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*), vetenskaplig sekreterare

Lennart Balk (*toxikologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik, psykiatrisk epidemiologi*) deltog inte i ärende 2019-00470

Karolina Nowinski (*klinisk farmakologi*) deltog inte i ärende 2019-00572, 2019-00578, 2019-00477, 2019-00597, 2019-00603, 2019-00607

Lena Klingspor (*klinisk mikrobiologi*) deltog inte i ärende 2019-00603

Tommy Linné (*pediatrik*)

Joy Roy (*kirurgi*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inga Näslund

Michael Freimuth

Per-Arne Hammarström

Maria Modig deltog inte i ärende 2019-00597, 2019-00603, 2019-00607

Inga-Lill Franzén deltog inte i ärende 2019-00470

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Med stöd av 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar avdelningen till ordföranden, dennes ersättare eller ordförande/ersättare för ordförande på annan avdelning i verksamhetsregionen att efter föredragning av ledamot som är vetenskaplig sekreterare i någon av avdelningarna i verksamhetsregionen, avgöra ärenden av enklare beskaffenhet som ändring av ett godkännande enligt 4 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum **onsdagen den 6 februari**.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Ulrika Beergrehn
Ordförande



Agneta Nordenskjöld
Vetenskaplig sekreterare