



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 23-2019

KLAGANDE

Kungliga Tekniska Högskolan
100 44 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 juni 2019, dnr 2019-02478, se bilaga

Projekttitel: Fysiologiska och psykologiska effekter av 24 timmars sömnbrist vid vistelse på 3000 meter över havet

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Klaganden planerar laboratorieförsök av effekterna av en simulering av förhållanden som kan inträffa under bl.a. expeditioner på höga höjder genom att kombinera exposition för luft med låg syrehalt och 24 timmars sömnbrist hos 12 friska individer. Den hypotes som provas är att hypoxi (nedsatt syrenivå i blodet) förvärrar de negativa effekterna av sömnbrist på fysiologiska och kognitiva funktioner. Dessa funktioner testas med bl.a. arbetsprov, nedsänkning i kallt vatten (köldprovokation), trycksänkning tills försökspersonen är nära att svimma (cirkulationsprovokation) samt en rad blodprover. Experimenten genomförs dels vid normalt lufttryck, dels vid nedsatt syrehalt i luften motsvarande 3000 m ö.h.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att "den nya information som projektet eventuellt kan tillföra bedöms inte ge en nytta som överstiger riskerna som orsakas av kombinationen av hög höjd och de olika stressande situationer som testas i projektet".

I sin inlägga till Överklagandenämnden har klaganden framhållit dels den låga medicinska risken, dels de kunskapsvinster som studien kan innebära.

Klaganden anför att sömnbrist, syrebrist och testerna visserligen kan upplevas som obehagliga men att varken syrebristen, sömnbristen, arbetsprovet, köldprovokationen eller cirkulationsprovokationen innebär risk för akuta eller långsiktiga skador. Klaganden åberopar egna erfarenheter från mer än 100 experiment med simulerad hög höjd (4000 m ö.h.). Ca. 5



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 23-2019

procent av försökspersonerna får visserligen lindrig akut höghöjdssjuka men symtomen försvinner när syrehalten ökas eller experimenten avbryts. Experimenten övervakas kontinuerligt och en läkare finns tillgänglig i byggnaden. Den klagande framhåller att ett stort antal personer dagligen utsätts för situationer som motsvarar de experimentella förhållandena utan att detta sker under kontrollerade betingelser.

Klaganden framhåller vidare att det ännu inte har genomförts någon väl kontrollerad undersökning hos friska individer av effekterna av syrebrist i kombination med sömnbrist. Detta är vanligt vid höghöjdsexpeditioner, vilka inte alltid är rekreationsknutna utan även ofta genomförs som en del av en yrkesutövning. Kunskapsvinsten bedömer han således som stor.

SKÄL FÖR BESLUTET

De tidigare studier som klaganden åberopar för att styrka experimentens låga risk rör (med undantag för en fältstudie från 1980-talet) enbart exposition för endera syrebrist eller sömnbrist. Det saknas erfarenhet från provokationstester under dessa experimentella förhållanden; värdet av den planerade studien ligger i just kombinationen av syrebrist, sömnbrist, fysisk ansträngning och provokationstester fram till tidiga symtom. En bedömning av eventuella risker kan därför inte baseras enbart på erfarenheter av de olika expositionerna och testerna i sig. Riskerna när dessa faktorer kombineras måste sägas vara till stora delar okända.

Mot detta ska vägas att forskarna framhåller att de har mångårig erfarenhet av humanförsök och av de försöksprocedurer och mättekniker som beskrivs, utan att några allvarliga incidenter inträffat. De beskriver flera åtgärder för att tidigt upptäcka risker och då modifiera försöksbetingelserna eller avbryta experimenten.

Det finns i dag betydande klinisk kunskap om akut höjdsjuka men mycket återstår när det gäller att kartlägga mekanismer och samspelet mellan olika faktorer. Studien har därför i och för sig potential att tillföra ny kunskap om friska människors reaktioner på syre- och sömnbrist.

Vid bedömningen måste emellertid hänsyn tas till att experimenten rör friska personer som inte själva gagnas av experimenten. För dessa måste säkerhetsmarginalerna vara mycket stora. I denna studie måste riskerna bedömas som delvis okända. Vid en samlad bedömning, där osäkerheten kring möjliga risker särskilt beaktats, finner nämnden att studien inte kan godkännas.



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 23-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Jessica Nihlén Fahlquist, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-06-05

1(3)

Dnr: 2019-02478

Sökande forskningshuvudman

Kungliga Tekniska högskolan

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

Fysiologiska och psykologiska effekter av 24 timmars sömnbrist vid vistelse på 3000 meter över havet

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslut

Den nya information som projektet eventuellt kan tillföra bedöms inte ge en nytta som överstiger riskerna som orsakas av kombinationen av hög höjd och de olika stressande situationer som testas i projektet.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Madelaine Tunudd

Ordförande



BESLUT

2019-06-05

2(3)

Dnr: 2019-02478

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Madelaine Tunudd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulla Friberg (Öron-näsa-hals), Ledamot

Agneta Yngve (Nutrition), Ledamot

Torbjörn Karlsson (Anestesiologi och intensivvård), Ledamot

Greta Edelstam (Obstetrik och gynekologi), Ledamot

Jan Gustafsson (Pediatrik), Ledamot

Jan-Erik Broman (Psykiatri), Ledamot

Martin Höglund (hematologi), Vetenskaplig sekreterare

Elisabeth Ronne-Engström (Neurokirurgi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Staffan Blom, Ledamot

Hannah-Karin Linck, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]