



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 11-2020/3.1

KLAGANDE

Region Östergötland
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 februari 2020, dnr 2019-06227, se bilaga

Projekttitel: Morfins effekter på stress och social interaktion

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan, dock under villkor att den vilseledande informationen om lugnande medel i annons och forskningspersoninformation inte används.

BAKGRUND

Den klagande avser att studera effekterna av opioiden morfin på social interaktion och undersöka hur opioden samspelar med känslomässiga och fysiologiska svar på experimentellt framkallad stress. Hypotesen är att stress påverkar de effekter opioiden har på känslomässiga reaktioner och sociala interaktioner. Studiens resultat ska ge större förståelse för hur opiatbehandling kan utvecklas.

Den klagande planerar att annonsera efter studiedeltagare. I förstudier får potentiella studiedeltagare, samtliga i åldrarna 18–65 år, en testdos morfin för att sälla bort de som reagerar ogynnsamt, till exempel med illamående. Genom blod- och urinprov och enkätformulär sällar man även bort de personer som har en beroendeproblematik (alkohol eller droger). Därefter genomgår 60 friska personer en rad undersökningar efter tillförsel av antingen morfin eller placebo (randomiserat), dels under fysisk och psykologisk stress, dels under obetydlig stress. Undersökningarna innefattar bl a fysiologiska undersökningar, undersökning i magnetkamera samt beteendetester.

Läkemedelsverket har haft vissa synpunkter på studiedesign och statistiska frågor. Efter att forskarna gjort mindre modifieringar av studieprotokollet har Läkemedelsverket godkänt studien.



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 11-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan. Myndigheten har varit tveksam till att forskarna annonserar efter studiedeltagare och ger narkotikaklassat läkemedel till frivilliga personer med hänvisning till att morfin är starkt beroendeframkallande. Myndigheten har bedömt att dosen morfin är relativt hög utifrån den aktuella forskningsfrågan. Vidare har framhållits att "placebogruppen troligen kommer att avvika avsevärt från studiegruppen pga. morfins dos och effekt." Etikprövningsmyndigheten har sammantaget bedömt att riskerna överväger eventuella kunskapsvinster.

I sitt överklagande har den klagande framhållit att dosen morfin inte kan sägas vara "relativt hög" och att högre doser har använts i en liknande studie. Klaganden ger också en rad exempel på opoidforskning på friska försökspersoner där doser i samma storleksordning använts. Dosen är inte heller hög i relation till vad som rekommenderas i sjukvården vid smärtbehandling. När det gäller Etikprövningsmyndighetens invändning att placebogruppens reaktioner troligen kommer att skilja sig från opoidgruppens, så instämmer den klagande men säger att det är just sådana skillnader man vill studera. Den klagande bedömer dessutom att kunskapsvinsten är större än vad Etikprövningsmyndigheten låtit förstå i sin bedömning, samt framhåller opiodberoende som ett samhällsproblem och att man behöver förstå mer om påverkbara faktorer som kan leda till beroende.

SKÄL FÖR BESLUTET

Den dos morfin som kommer att användas skiljer sig inte från den som använts i liknande studier av engångsdoser av läkemedlet eller vid smärtbehandling i rutinsjukvården. Riskerna vid engångstillförsel av morfin i aktuell dos bedöms som små och studieprotokollet innehåller adekvata säkerhetsåtgärder. Studieprotokollet innehåller dessutom rimliga insatser för att utesluta att personer med beroendeproblematik deltar. Läkemedelsverket har därtill godkänt läkemedelsprövningen.

Studien kan innebära viss kunskapsvinst inom ett område där kunskapsuppbyggnad är angelägen. Överklagandenämnden finner att studien är etiskt godtagbar. I ansökan uppges emellertid att man i annons såväl som i forskningspersoninformationen avser att falskeligen ange att lugnande medel kommer att ges. Denna information är vilseledande och bör tas bort.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 11-2020/3.1

Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och den administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar


Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Signers:



- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



Document ID:
362F856D665A471E9A6B7DF473055E43

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT****Sökande forskningshuvudman**

Region Östergötland

Forskare som genomför projektet**Projekttitel**

Morfinns effekter på stress och social interaktion

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten är tveksam till att annonsera och ge narkotikaklassad läkemedel till frivilliga personer eftersom läkemedlet är starkt beroendeframkallande. Därtill kommer att det är tveksamt att inkludera friska frivilliga personer och ge dem en relativt hög dos morfin utifrån angiven forskningsfråga. Vidare är upplägget med placebo tveksamt då placebogrupperna troligen kommer att avvika avsevärt från studiegruppen pga. Morfinets dos och effekt. Sammantaget är Etikprövningsmyndighetens bedömning att föreslaget studieupplägg gör att riskerna överväger eventuella kunskapsvinster.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Agneta Ögren
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande



Agneta Ögren (lagman)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hugo Lövheim (geriatrik)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Margareta Molin Thorén (vetenskaplig ledamot)

Thomas Brännström (vetenskaplig ledamot)

Sven-Arne Silfverdal (pediatrik)

Anders Nordström (metabolomik)

Lars Bläckberg (fysiologisk kemi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Per-Erik Lundmark

Viktoria Sundin

Lars-Erik Olofsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

