



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 63-2020/3.1

Klagande

Chalmers Tekniska Högskola

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 oktober 2020, dnr 2020-04423, se Bilaga

Projekttitel: Virtuellt motorträning som behandling av fantomsmärta. En randomiserad kontrollerad studie.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Studien var initialt en multicenterstudie, i vilken 66 personer med fantomsmärta efter amputation av armar eller ben randomiserades till att antingen genomgå s.k. virtuell motorträning med muskelaktivering, då man viljemässigt aktiverade stumpmuskulaturen, eller virtuell motorträning utan muskelaktivering. Huvudsyftet med studien var att utvärdera muskelträningens smärtreducerande effekt. De sekundära målen var att utvärdera behandlingens inverkan på livskvalitet och förmåga att utföra fantomrörelser samt att studera de underliggande mekanismerna. Alla forskningspersonerna besvarade ett antal frågeformulär rörande bl.a. hälsa, smärta och livskvalitet och en del av dem genomgick även en magnetkameraundersökning (MRI), för att klarlägga var i hjärnans motoriska centrum aktiveringen sker när fantomrörelser utförs. Efter avslutad behandling gjordes intervjuer med 15 forskningspersoner om deras upplevelser av behandlingen. Tre ändringsansökningar har gjorts, i vilka klaganden först beviljats tillstånd att även inkludera utländska patienter i studien, därefter att lägga till fyra nya frågeformulär och slutligen att utföra EEG (elektroencefalografi) på samtliga forskningspersoner och på friska kontrollpersoner utan amputerade extremiteter, för att kunna jämföra gruppernas elektriska aktiviteter i hjärnbarken.

I den aktuella ändringsansökan ska de terapeuter som utfört behandlingarna i originalstudien inkluderas som forskningspersoner och intervjuas på engelska av den holländska samarbetspartnern. Data ska lagras i Nederländerna. Dessutom avser klaganden att inkludera två nya kontrollgrupper av oklar storlek för EEG- och MRI-undersökningar. Dessa forskningspersoner har inte deltagit i den tidigare kliniska originalstudien. För dessa grupper finns bara information till forskningspersoner på engelska.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att ändringarna är för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan; det krävs en ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 63-2020/3.1

Klaganden anser att terapeuternas perspektiv är en viktig aspekt för att utvärdera motorträning som behandling mot fantomsmärta och att intervjuerna ska komplettera resultaten från patienternas frågeformulär. Klaganden menar också att man genom att göra den kvalitativa studien som en fristående studie, skulle ta den ur sitt sammanhang och därmed förlora förståelsen av nyttan med utvärderingen. Dessutom hävdar klaganden att utvärdering med EEG och MRI av kontrollgrupper redan beviljats etiskt godkännande (Dnr T652-17 respektive Dnr 041-17) och att den ifrågavarande ändringsansökan endast omfattar nya analyser på redan insamlat material.

Skäl för beslutet

Den forskning som ska etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen (prop. 2020/03.50, sid 195). En prövning från etiska utgångspunkter kan inte isoleras till enstaka moment i forskningen utan måste bygga på en helhetsbedömning av just den forskning som en viss ansökan avser. Därvid har man att se t.ex. till den aktuella forskningens frågeställningar och syfte, dess vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner, synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner samt forskningsledningens och de deltagande forskarnas kompetens.

Ändringen i studieprotokollet innebär att en ny frågeställning introducerats i undersökningen samt att nya grupper av forskningspersoner, med andra karakteristika än de ursprungliga, ska inkluderas. Enligt Överklagandenämnden är ändringarna så omfattande att en ny ansökan om etikprövning krävs. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.