

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-05-23

Diarienummer

Ö 26-2022/3.1

## Klagande

Lunds universitet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 april 2022, dnr 2022-00787-02, se Bilaga

**Projekttitel:** Utvärdering av behandlingsmetoder för patienter med neurologiska symptom till följd av nerv- och ryggmärgskompression.

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## Bakgrund

Vid tillstånd där nervrötter eller ryggmärg komprimeras kan patienten få symptom i form av nacksmärta och smärta utstrålade i ena eller båda armarna, domningar, känslnedsättning och muskelförtvining. I grundansökan erhöll klaganden etikgodkännande för ett brett upplagt forskningsprojekt där man bl.a. avsåg att undersöka muskelkraft hos patienter med nerv/ryggmärgskompression jämfört med friska personer. Dessutom skulle man jämföra muskelkraften före och efter operation av tillståndet, jämföra effekterna av operation med injektion av lokalbedövande medel kombinerat med kortison samt studera biomarkörer i blod och ryggmärgsvätska.

Efter två ändringsansökningar erhöles dessutom godkännande att genomföra en randomiserad prövning där lokalbedövning skulle jämföras med kortisoninjektioner samt byte av metod att mäta muskelstyrka.

I en ny ändringsansökan ansöks om att i samband s.k. lumbalpunktion för ryggbedövning (vid olika typer av operationer) tillvarata 3–5 ml ryggmärgsvätska samt blodprover för analys av markörer för inflammation, tillväxtfaktorer, skademarkörer för nervceller eller andra celltyper i hjärnan. Dessa analyser ska utgöra referensmaterial för studierna av patienter med nervrots- och ryggmärgskompression. Inom ramen för ursprungsprojektet har 15–20 prover på ryggmärgsvätska insamlats, något som forskarna nu vill utvidga till prover från högst 40 personer.

Etikprövningsmyndigheten godkände ansökan med villkor att antalet kontrollpersoner inte fick överstiga 20 personer. Myndigheten bedömde att tappning av ryggmärgsvätska medför en risk för

---

### 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  
2022-05-23

Diarienummer  
Ö 26-2022/3.1

forskningspersonen samt att ett statistiskt underlag för antalet forskningspersoner (poweranalys) krävdes.

I sitt överklagande vänder sig klaganden mot Etikprövningsmyndighetens bedömning att provtagningen på ryggmärgsvätska innebär risker för forskningspersonerna utöver väl kända risker för huvudvärk. Klaganden framhåller att det inte är möjligt att göra poweranalys eftersom analyserna gäller ännu outforskade skadefaktorer.

### Skäl för beslutet

I sjukvården används analyser av ryggmärgsvätska från friska personer för att etablera referensnivåer, detta för att avgöra om resultat hos personer med misstänkt sjukdom är normala eller inte. I det aktuella projektet har provtagning från referenspersoner, i kombination med prover från personer med nervrots- och ryggmärgskompression, potential att tillföra viss ny kunskap. Vid lumbalpunktion finns en risk för övergående huvudvärk. Den aktuella insamlingen av ryggmärgsvätska sker dock i samband med lumbalpunktion i rutinsjukvården och innebär då en högst marginell risk för ytterligare biverkningar. Dessa beskrivs adekvat i informationen till forskningspersonerna. Vid en vägning mellan risk och möjlig kunskapsvinst finner överklagandenämnden att forskningen kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande) Bengt Gustafsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Johanna Sjöcrona och Amelie Metz deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson  
Ordförande