

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 41-2022/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 maj 2022, dnr 2022-02263-02, se Bilaga

Projekttitel

Neuromodulering vid centralnervös dysfunktion

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

Enligt grundansökan, godkänd av den regionala etikprövningsnämnden, gäller projektet transkraniell (genom skallen) magnet- eller svagströmsstimulering hos ett specificerat antal forskningspersoner med neuropatisk smärta eller ryggmärgsskada. Även effekterna hos friska forskningspersoner ska undersökas.

Efter en tidigare ändringsansökan har den regionala etikprövningsnämnden godkänt att projektet även innefattar svagströmsstimulering av ryggmärgen hos patienter som sedan tidigare har s.k. baksträngsstimulator som behandling av svår bensmärta.

I den aktuella ändringsansökan avser forskarna att utvärdera neuromodulerande behandling av patienter med centralnervösa symtom (inklusive ögonsymtom) efter covid 19-infektion. Som skäl anges att sådana patienter omfattades implicit av grundansökan.

Etikprövningsmyndigheten avslag ändringsansökan och anförde bl.a. följande. Den planerade ändringen är knapphändigt beskriven och det är oklart beskrivet vilka och hur många patienter som ska inkluderas. Ansökan gäller dessutom en ny diagnosgrupp vilket talar för att en ny ansökan krävs.

I överklagandet framhålls att antal forskningspersoner inte är en obligatorisk uppgift i Etikprövningsmyndighetens anvisningar. Dessutom argumenterar klaganden för att de tillstånd som behandlas med neuromodulering har samma principiella bakgrund; detta gäller så skilda tillstånd som kronisk smärta, epilepsi och depression. Klaganden menar att det gemensamma för de olika tillstånden är centralnervös obalans, vilken kan lindras/botas med, i princip, samma typ av neuromodulering. Därtill framhålls att neuromoduleringen är helt ofarlig.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-06-20

Diarienummer
Ö 41-2022/3.1

Skäl för beslutet

Av etikprövningslagen 6 § framgår att ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning, något som framhålls också i propositionen till lagen (prop. 2002/05:50, s. 195). I sin grundansökan har klaganden tillfredsställande beskrivit de två typerna av intervention och de grupper av forskningspersoner som skulle studeras; detta gäller bl.a. diagnoser och antal. Grundansökan är därför exempel på tydlig beskrivning av ett avgränsat forskningsprojekt.

Ändringsansökan är däremot mycket allmänt hållen. Den gäller en ny diagnosgrupp, dock med brister i beskrivningen av bl.a. avgränsning av gruppen forskningspersoner, hur patienterna ska rekryteras, hur länge projektet ska pågå samt anpassning till den nya patientgruppen beträffande utfallsvariabler och informationen till forskningspersonerna. För att ta ställning till behandlingens möjliga risker och dess potential att bidra med ny kunskap hade det dessutom varit värdefullt om erfarenheterna från det projekt som nu drivits i flera år hade redovisats. Av ändringsansökan framgår inte tydligt hur det nya delprojektet förhåller sig till den vetenskapliga frågeställningen i grundansökan ("Hur optimeras etablering och utveckling av neuromodulerande terapier för behandling av CNS dysfunktion ledande till neuropatisk smärta, motorisk nedsättning resp. minnesstörning?").

Forskningsprojektets titel är "Neuromodulering vid centralnervös dysfunktion". Begreppet "neuromodulering" används mycket brett för tekniker att påverka nervcellers aktivitet genom t.ex. elektriska eller kemiska metoder (se den definition som används av International Neuromodulation Society). Begreppet "centralnervös dysfunktion" är likaså mycket brett och kan innefatta en lång rad sjukdomar och avvikelser från det normala och en mängd olika bakomliggande sjukdoms- och skademekanismer. Mot denna bakgrund finner Överklagandenämnden det särskilt angeläget att tillkommande delprojekt beskrivs tillräckligt pregnant för att en forskningsetisk bedömning ska vara möjlig. För en sådan bedömning krävs ny fullständig ansökan.

Mot bakgrund av det ovan anförda finner Överklagandenämnden att det överklagade beslutet inte ska ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 41-2022/3.1

handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Palm och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande