



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-01-30

Diarienummer
Ö 71-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 november 2022, dnr 2022-04302-01, se Bilaga

Projekttitel

Effektivitet av glukos ersättningsbehandling via venen jämfört med behandling via tarmarna vid svältketos på barnakutmottagningen

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

Under svält ökar kroppens produktion av organiska syror (ketoner), något som kan ge bland annat illamående, kräkningar, buksmärter och slöhet (svältketos). Tillståndet är relativt vanligt hos barn. Behandlingen består av tillförsel av vätska och kolhydrater genom munnen, via en sond ner i magsäcken eller tillförsel av glukos/saltlösning via perifer venkateter. Klaganden avser nu att i flera delstudier undersöka olika behandlingsalternativ hos barn mellan 6 månader och 10 år gamla.

- a. I en enkätbaserad pilotstudie undersöks vilka variabler vårdnadshavarna finner viktiga för att bedöma behandlingens resultat.
- b. I en europeisk enkätstudie kartläggs barn- och akutläkares behandlingspraxis.
- c. I en observationsstudie vid Karolinska Universitetssjukhuset undersöks praxisvariationer i behandlingen av svältketos och vilka effekter de olika behandlingsregimerna har, i första hand på ketonnivåer (ca 140 patienter).
- d. I en klusterrandomiserad europeisk multicenterprövning jämförs tre varianter av tillförsel av glukos- och saltlösningar intravenöst på ketonnivåerna i blodet (22 deltagande europeiska sjukhus, 15 forskningspersoner per center).

Etikprövningsmyndigheten anmodade klaganden att inkomma med kompletteringar. I sitt slutliga beslut fann myndigheten att klaganden inte kompletterat ansökan i samtliga de avseenden som myndigheten efterfrågat. Det fanns därför inte underlag för att bedöma kunskapsvinster och risker, varför ansökan avslogs.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 71-2022/3.1

I överklagandet har klaganden lämnat ytterligare kompletteringar och revideringar, bland annat beträffande studiedesign, powerberäkningar, pseudonymisering (med kodnyckel bevarad endast i Sverige), utförlig riskanalys och information om försäkringsskydd.

Överklagandenämnden har begärt komplettering av slutversioner med information till forskningspersoner/vårdnadshavare i de olika delstudierna och samtyckesblanketter.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har förutom grundansökan bedömt de kompletteringar och revideringar som klaganden lämnat till Etikprövningsmyndigheten och till Överklagandenämnden. Tillfredsställande klargöranden har därvid gjorts beträffande studiedesign, statistiska beräkningar och försäkringsskydd. Det är nu också tydligt att kodnycklar för svenska forskningspersoner kommer att förvaras enbart i Sverige. Informationen till forskningspersoner och deras vårdnadshavare bedöms vara adekvat.

Klagandens fördjupade riskanalys är tillfredsställande och tillräckliga åtgärder har vidtagits för att skydda forskningspersonernas integritet. Interventionerna skiljer sig föga från de som används i klinisk praxis och de fysiska riskerna bedöms vara mycket begränsade. Forskningen kan tillföra ny kunskap. Vid en sammantagen bedömning finner Överklagandenämnden därför att forskningen ska godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Gert Helgesson, Ulf Ekberg och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande