



BESLUT
2014-03-27

Dnr Ö 6-2014

KLAGANDE

Region Skåne
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 2, beslut den 21 januari 2014, dnr 2013/902.

SAKEN

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

Projekttitel: Jämförelse av två tryckmätningssmetoder (iFR och FFR) i kranskärl hos patienter med stabil kärlkramp och instabil kranskärlssjukdom. – iFR - Swedeheart.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningen består i en randomiserad multicenterstudie där man avser jämföra två invasiva tryckmätningssmetoder i hjärtats kranskärl hos patienter med stabil kärlkramp eller instabil kranskärlssjukdom. Undersökningen genomförs direkt efter en kranskärlsangiografi som genomförs på klinisk indikation. Om kranskärlsröntgen visar sjuklig förträngning och det finns anledning att göra en tryckmätning, informeras patienten om detta och tillfrågas om deltagande i studien. Denna information ges enbart muntligen efter en mall som skickats in för bedömning vid etikprövningen, och patientens samtycke inhämtas muntligen. Därefter genomförs undersökningen och i ett lugnt skede efteråt får patienten skriftlig information och samtycke efterfrågas på nytt.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med ansökan, men ställt upp som villkor att patientinformation ges, och samtycke inhämtas, före angiografiundersökningen. Nämnden har också gett förslag på hur den befintliga informationen kan modifieras.

Klaganden begär att villkoret ska undanröjas huvudsakligen med motiveringen att ”förfarandet med muntligt samtycke i samband med undersökning följt av ett skriftligt informerat samtycke vid en senare tidpunkt är sedan tidigare bedömt som etiskt acceptabelt”.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Om forskningen är av det slag som nämns i 3 § etikprövningslagen, ska bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om bl.a. information och samtycke tillämpas (prop. 2002/03:50 s. 198). Om forskningen faller under 4 § 1–3, gäller enligt 13 § att bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke ska tillämpas. Det står klart att den aktuella forskningen faller inom tillämpningsområdet både för 3 och 4 §§. I sådana fall skall bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpas parallellt med etikprövningslagen (a.a. s. 198).

Den muntliga information som klaganden – enligt uppgift i ansökan – planerar ge uppfyller inte de sammantagna krav som ställs i etikprövningslagen och personuppgiftslagen. Endast om informationen kompletteras i enlighet härmed kan forskningen lagligen godkännas. Om informationen utvidgas så att den uppfyller dessa krav, får den ett innehåll och en omfattning motsvarande det som finns i den skriftliga informationen, som forskargruppen sänt in för bedömning, men som klaganden vill ge patienterna först efter tryckmätningen. Den regionala etikprövningsnämnden har gett förslag till hur den skriftliga informationen lämpligen kan modifieras. Förutom rent formella krav på information och inhämtande av samtycke vill Centrala etikprövningsnämnden påpeka att en presumtiv forskningsperson bör få rimlig tid att i lugn och ro tänka igenom frågan om att delta i ett forskningsprojekt. Att få information och förfrågan direkt efter det att patienten mottagit besked om att kranskärlsröntgen visat sjukliga förändringar och att behöva avge svar omedelbart, i en situation som kan upplevas som stressande, ter sig olämpligt. Det av den regionala etikprövningsnämnden uppställda villkoret bör därför stå kvar.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Kjell Asplund och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Avdelning 2

PROTOKOLL 2014/1

Sammanträde 2014-01-21 kl 13.00—18.15

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Edward Högestätt (deltar ej i § 2 punkten 2.19)

Per Katzman

Karin Leandersson (deltar ej i § 2 punkterna 2.10-2.23, § 3, § 4 punkterna 4.2-4.3, 4.5-4.6, § 5).

Stig Rehncrona (deltar ej i § 2 punkten 2.9 p g a jäv)

Anna Rignell-Hydbom

Eva Tuninger

Dag Wide-Svensson

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Conny Bäck (deltar ej i § 2 punkterna 2.16-2.23, §§ 3-5)

Lars Fritzson (deltar ej i § 2 punkterna 2.16-2.23, §§ 3-5)

Gunilla Lundström (deltar ej i § 2 punkterna 2.9-2.23, §§ 3-5)

Marianne Nilsson

Christer Sörliden

Övriga närvarande

Olle Aronson, personlig ersättare för Lars Fritzson

Jonas Hellsten, personlig ersättare för Christer Sörliden

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.10

Dnr 2013/902

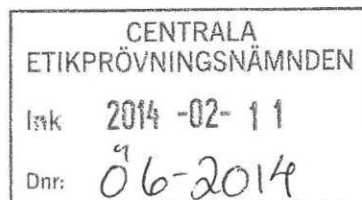
Föredragande

Stig Rehncrona

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)



Avdelning 2

PROTOKOLL 2014/1

Sammanträde 2014-01-21 kl 13.00—18.15

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Projekttitel

Jämförelse av två tryckmätningssmetoder (iFR och FFR) i kranskärl hos patienter med stabil kärlkramp och instabil kranskärlssjukdom. - iFR-Swedeheart.

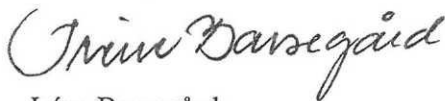
Beslut

Ansökan godkänns med villkor att

Patientinformation och samtycke ges före angiografiundersökningen. Det kan göras om formuleringen anpassas: exempelvis, ”I det fall det visar sig att angiografiundersökningen påvisar kranskärlsförändringar, som kan motivera åtgärd undrar vi om du vill delta i en vetenskaplig undersökning, som innebär...”.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:

[Redacted box]