



BESLUT
2011-12-12

Dnr Ö 42-2011

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Västra Götalandsregionen
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

SAKEN

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

Västra Götalandsregionen har hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Studie över betydelsen för överlevnad efter hjärtstopp då tidig revaskularisering utförs efter ett kortvarigt hjärtstopp eller under hjärt-lungräddning (HLR) på patient där HLR av hög kvalitet startat inom en minut från hjärtstoppet".

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har i beslut den 21 november 2011, dnr 936-11, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Studien syftar till att med en tidig intervention med s.k. revaskularisering (återställande av blodcirkulationen) på patienter med kranskärsockklusion som råkar ut för akut hjärtstillestånd utanför sjukhus söka höja överlevnaden hos dessa patienter. När patienter har fått ett hjärtstopp omedelbart före ambulansens ankomst eller i närvaro av ambulanspersonal och hjärt-lungräddning av hög kvalitet har startats inom en minut av ambulanspersonalen, ska patienterna transporteras direkt till laboratorium där man snabbt kan genomföra s.k. perkutan koronar intervention, ett sätt att snabbt återställa blodflödet i ett hjärtskranskär som blivit tilltäppt.

Patientdata kommer att införas i ett nationellt hjärtstoppregister förutom i sjukhusjournalen. Studien avses bli genomförd som en multicenterstudie i södra Sverige under två år. Riktlinjer för snabb hjärt-lungräddning är utfärdade och nya metoder för effektiv hjärt-lungräddning har inkluderats. Patienter med mycket hög biologisk ålder eller som är multisjuka kommer inte att inkluderas i studien utan behandlas enligt sedvanlig rutin. De behandlade patienterna kommer att jämföras med en kontrollgrupp från övriga Sverige som inte behandlats vid de centra som deltar i studien men finns i det nämnda registret. Totalt cirka 20-25 procent av samtliga patienter med bevitnade hjärtstopp med snabb intervention utanför sjukhus kommer att kunna delta i studien. Informerat samtycke ska inte inhämtas av uppenbara skäl och man avser ej heller samråda med anhöriga. Patienter som överlevt hjärtstopp utanför sjukhus och som inkluderats i hjärtstoppregistret informeras skriftligen om att data införts i detta register. Man avser att publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande på grund av oenighet inom nämnden huruvida studien är att anses som en kvalitetssäkringsstudie eller som ett forskningsprojekt.

Den huvudansvarige forskaren har av Centrala etikprövningsnämnden getts tillfälle att yttra sig och har framhållit att studien visserligen har karaktären av kvalitetssäkring men att kvalitetssäkringen sker med vetenskaplig metod och att resultatet avses bli publicerat i vetenskaplig tidskrift. Sökanden vill ha ansökan prövad enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 91) förutsätts att kvalitetssäkring med vetenskaplig metod vars syfte inte är endast myndighetsinternt ska betraktas som forskning vid tillämpning av etikprövningslagen. Med hänsyn till sökandens egna motiveringar och till Centrala etikprövningsnämnden tidigare praxis vad avser gränsdragningen mellan kvalitetssäkring och forskning vid tillämpningen av etikprövningslagen får studien betraktas som en forskningsstudie, även om studieupplägget har karaktären av införande och utvärdering av ny rutinmetod.

Det står klart att denna studie kan tänkas ge betydande kunskapsvinster och ha direkta positiva effekter för forskningspersonerna. Givetvis kan också vissa risker förekomma men för denna patientgrupp torde alldeles klart fördelarna dominera. Integritetsintrånget i form av registeruppföljning och behandling av känsliga personuppgifter får anses litet i förhållande till den möjliga kunskapsvinsten. Etikprövningslagen ger emellertid, med den utformning 22 § har idag, inget utrymme för att forska på medvetlösas utan samråd med anhöriga när det som här är frågan om vad som måste betecknas som ett fysiskt ingrepp. Ett sådant samråd torde emellertid, som sökanden också påpekar, knappast vara möjligt och snarare kunna göra större skada än nytta i den akuta och mycket dramatiska situationen.

Med utgångspunkt i att studien ska betraktas som ett forskningsprojekt måste ansökningen således avslås. Centrala etikprövningsnämnden vill påpeka att sjukvårdshuvudmannen har möjlighet att inom sin verksamhet själv ta ansvar för etiken i en studie som utformas som verksamhetsintern utvärdering eller kvalitetssäkringsarbete.

Centrala etikprövningsnämnden vill också påpeka att den hos regeringen vid upprepade tillfällen har begärt en ändring av etikprövningslagen som skulle göra det möjligt att genomföra den här typen av forskningsprojekt utan informerat samtycke i förväg och utan samråd med forskningspersonens anhöriga. Enligt vad nämnden känner till kommer en utredning i ämnet inom kort att tillsättas.

Centrala etikprövningsnämnden avslår ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilagor

Projektansvarig:

Kardiologins forskningsenhet
Gröna stråket 9
413 45 Göteborg

Dnr:
936-11

Exp. 2011-11-24

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-11-25
Dnr:	Ö 42-2011

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Rolf Axelsson

Ann Bengtsson

Michael Breimer (*deltog t o m ärende 921-11 samt i ärende 949-11*)

Bodil Lernfelt

Ulla Molander

Ulf Nilsson

Barbro Robertsson

Barbro Westerberg

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Evert Eggelind

Olivia Lindau-Jonsson

Maria Nytomt

Annelie Nielsen Fernström

Ros-Marie Sädås

Projekttitlel: Studie över betydelsen för överlevnad efter hjärtstopp då tidig revaskularisering utförs efter ett kortvarigt hjärtstopp eller under hjärt-lungräddning (HLR) på patient där HLR av hög kvalitet startat inom en minut efter hjärtstoppet.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 21 november 2011.


Föredragande: Bodil Lernfelt

Överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden

Nämnden kunde inte enas om projektet skulle betraktas som en kvalitetskontroll som inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, vilket hävdades av majoriteten av de när-

varande ledamöterna, eller borde anses som forskning, vilket fick stöd av tre närvarande ledamöter, vilka begärde att denna fråga borde avgöras av Centrala etikprövningsnämnden. Mot denna bakgrund överlämnas frågan till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare