



BESLUT
2011-10-21

Dnr Ö 26-2011

KLAGANDE

Landstinget i Kalmar län
Länssjukhuset
391 85 Kalmar

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd för prövning av medicinsk forskning, beslut den 10 augusti 2011, dnr 2011/192-31

SAKEN

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

Projekt: OPTiONS; en observationsstudie för utvärdering av ett utbildningsprogram för behandlingsval vid oplanerad dialysstart

Projektnummer/identitet: 54844
Version nummer: 11 januari 2011

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avser att värdera effekten av ett utbildningsprogram vilket tagits fram av ett företag som gör produkter för peritonealdialys och som är uppdragsgivare till studien. Sammanlagt 240 patienter i fem europeiska länder ska inkluderas från dialyskliniker som redan infört utbildningsprogrammet. Endast patienter som startat dialys på ett mer oplanerat sätt (beräknat till cirka 30 procent av alla dialyspatienter) och därmed antas ha fått mindre information och valmöjlighet ska inkluderas. Redovisningen av studiens uppläggning är inte alldeles klar, men det står klart att programmet utvärderas genom granskning av data i patientjournalerna vid start samt vid sex respektive tolv månader efter det att patienten genomgått utbildningen. Syftet är i första hand att värdera effekten av utbildningsprogrammet för behandlingsval (peritonealdialys i hemmet jämfört med andra dialysformer) samt att karaktärisera patienter som väljer den ena eller den andra behandlingsmetoden med avseende på i första hand kliniska patientdata. Uppföljning sker också av patienterna med avseende på klinisk status, t.ex. infektionsfrekvens eller andra komplikationer, samt slutenvårdsbehov upp till tolv månader efter genomfört program. Man kommer att jämföra andelen som väljer peritonealdialys i hemmet efter utbildningen med den andel patienter som historiskt, enligt ett s.k. patientflödesprogram, inte fått sådan utbildning samt jämföra uppföljningsdata i den aktuella studiegruppen mellan dem som väljer peritonealdialys och dem som väljer hemodialys. De patienter som deltar i utbildningsprogrammet avses ge sitt skriftliga samtycke till att data får tas från deras patientjournaler för utvärderingen.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökan med villkor att utbildningsprogrammet jämförs med ett alternativt utbildningsprogram.

Sökanden har överklagat detta beslut och framhållit bl.a. att studien ska betraktas som en observationsstudie, eftersom de uppgifter som ska samlas in är rutinmässiga data som finns registrerade i patientjournaler och de historiska jämförelsedata som finns i ett patientflödesprogram. Sökanden framhåller att man sedan många år redan har erbjudit detta utbildningsprogram och informationsmaterial. Vidare påpekas att tidigare studier och erfarenheter visat att patienter som får information i större utsträckning väljer peritonealdialys i hemmet än patienter som inte fått sådan information. Prövaren är en erfaren njurspecialist. Man har inte någon explicit avsikt att publicera i vetenskaplig tidskrift.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar inledningsvis att det här gäller en utvärdering av en sedan länge implementerad metod för patientinformation som dock inte har omfattat samtliga patienter. En sådan utvärdering av en myndighetsintern verksamhet kan ske utan prövning enligt etikprövningslagen.

I likhet med vad som får antas vara den regionala etikprövningsnämndens uppfattning anser Centrala etikprövningsnämnden att, med det föreslagna studieupplägget, analysen av effekten av utbildningsprogrammet inte kommer att kunna ge någon egentlig kunskapsvinst.

I Riktlinjer för omhändertagande av patienter med njursvikt rekommenderar numera Svensk Njurmedicinsk Förening (se www.njur.se/Filer/Kliniska_hjalpmedel/Riktlinjer_uremi_2007.pdf) peritonealdialys som primär behandling, för de patienter som medicinskt är lämpade för detta, redan vid initieringen av dialys. Skälet till detta är att det är väl känt att riskerna vid peritonealdialys är färre än vid hemodialys för de flesta patienter förutom vid typ 2-diabetes. Patienter som ska kunna genomföra peritonealdialys i hemmet måste ha möjlighet att följa givna instruktioner varför det också finns andra än rent medicinska skäl till varför patienter fortsatt får hemodialys. I föreliggande studie ska effekten av utbildningsprogrammet jämföras med bl.a. historiska kontroller av patienter som i detta fall kan ha startat dialys sedan lång tid (upp till sju år) och därmed kommer att ha haft en helt annan förutsättning för att välja peritonealdialys i hemmet än nutida patienter. En mängd olika orsaker, som kan ha ändrats över tid, kan ha påverkat valet av dialysmetod och ingen hänsyn tas till dessa i studieupplägget. För denna frågeställning krävs en annan studieuppläggning (exempelvis jämförelse med ett antal slumpmässigt valda kliniker som inte redan använder det aktuella undervisningsmaterialet för denna patientgrupp).

De risker som studien innebär är i första hand behandling av känsliga personuppgifter, låt vara att informerat samtycke avses komma att inhämtas från deltagarna.

Med hänsyn till att studiedesignen är sådan att den inte kan besvara några uppställda vetenskapliga frågeställningar kan inte kunskapsvinsten anses överväga det integritetsintrång som uppstår för forskningspersonerna. Det finns därför inte skäl att ändra den regionala etikprövningsnämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

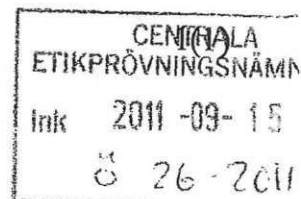
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLLSutdrag
i Linköping
 Avdelningen för prövning av medicinsk forskning
 Sammanträdesdatum
 2011-08-10



Närvarande:

Ledamöter: Magnus Ekman, kammarrättslagman, ordförande, ersättare för Lars Dahlstedt
 Preben Bendtsen, prof (socialmedicin&folkhälsovet), ersättare för Gunilla Sydsjö
 John Carstensen, prof (epidemiologi&biostatistik)
 Charlotta Dabrosin, prof (tumörsjukdomar, obstetrik/gynekologi), vetenskaplig sekr, deltog ej vid punkt 25
 Oliver Gimm, prof (kirurgi), ersättare för Kristina Söderlind Rutberg
 Jan Marcusson, prof (geriatrik), deltog ej vid punkt 10
 Johnny Ludvigsson, prof em(barnmedicin)
 Bo Nordenskjöld, prof em (tumörsjukdomar)
 Curt Peterson, prof (klinisk farmakologi), ersättare för Staffan Hägg

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd
 Berit Sjöo, barnmorska
 Martin Tollén, landstingsledamot
 Anja Uvenberg, forskollärare
 Rolf Wilhelmsson, landstingsledamot
 Anna Alexandersson, adm sekr

Övriga:

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

4. Ansökan om etikprövning, komplettering
 Forskningshuvudman: Landstinget i Kalmar län
 Forskare: , Njurmedicinska enheten, Länssjukhuset, Kalmar.
 Projekt: OPTIONS; en observationsstudie för utvärdering av ett utbildningsprogram för behandlingsval vid oplanerad dialysstart. Projektnr/id 54844
 Version 11 Jan. 2011.
 Dnr 2011/192-31
 Föredragande: Oliver Gimm

Nämnden erhöll den 13 juni komplettering i ärendet. Forskaren har inte fullt ut besvarat nämndens frågor vad gäller frågan om kontrollgrupp. Nämnden beslöt godkänna ansökan med villkor att utbildningsprogrammet jämförs med ett alternativt utbildningsprogram.
 Hur man överklagar, se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Charlotta Dabrosin

Magnus Ekman

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson

Anna Alexandersson
 Administrativ sekreterare