



BESLUT
2011-05-17

Dnr Ö 12-2011

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 9 mars 2011, dnr 2010/111

SAKEN

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

Projekt: Trombsugning vid akut hjärtinfarkt i Skandinavien (TASTE studien)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en tilläggsansökan till en pågående, randomiserad studie som avser belysa effekten av trombaspersion (att suga ut blodproppar ur hjärtats kranskärl) i samband med s.k. ballongvidgning av kranskärlen vid hjärtinfarkt. Metoden har prövats i ett antal mindre studier med otydlig effekt men i en stor studie har statistiskt säkerställd positiv effekt på överlevnaden nu påvisats och Europeiska kardiologsällskapet har nyligen rekommenderat denna behandling i sina riktlinjer trots att endast en studie gett ett tydligt resultat. Den aktuella studien är planerad att vara mycket stor och använder i stort samma studieprotokoll som den studie som redan visat ett konklusivt resultat och som genomförs för att stärka evidensgraden för nuvarande riktlinjer. Sedan nu cirka 1 700 av de planerade 5 000 patienterna inkluderats i studien vill man utvidga inklusionskriterierna till att också omfatta de patienter som inte kan ge eget informerat samtycke vilka oftast utgör de svårast sjuka patienterna som haft allvarligare symtom. Dessa patienter kan möjligen få ökad risk för komplikationer av ingreppet men kan också tänkas ha än större nytta av det. I rutinsjukvården uppges att cirka 30 procent av dessa patienter idag behandlas med trombaspersion i enlighet med de europeiska riktlinjerna, med variation mellan och inom olika sjukhus.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan såtillvida att patienter som ej kan ge eget samtycke och där samråd med anhörig inte kan ske inte får inkluderas i studien.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. anfört att en analys av de första 1 000 inkluderade patienterna med avseende på dödlighet inom 30 dagar visade en lägre dödlighet jämfört med patienter som inte inkluderats i studien (2 % jfr med 10 %). Vidare anfördes att de svårast sjuka patienterna kan tänkas ha en större nytta av behandlingen men de kan också få en större risk för ett negativt utfall p.g.a. sitt svårare tillstånd och det kan inte uteslutas att behandlingen för dem är skadlig. Vidare påpekas att inklusion i studien ökar möjligheten för trombaspersion från cirka 30 till 50 procent.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 22 § etikprövningslagen ska samråd ske med anhöriga i de fall forskningspersonerna inte kan ge eget informerat samtycke till deltagande i forskning även om deltagandet kan innebära en direkt fördel för den enskilde. Föreliggande studie är konfirmerande till sin karaktär och kan genom sin storlek bidra till att stärka evidens ytterligare för den nya behandlingsmetoden som rekommenderas av Europeiska kardiologsällskapet. Eftersom det ändå anses finnas rimlig evidens för att motivera kardiologsällskapets rekommendation och det anförs skäl för att de svårast sjuka kan tänkas ha större nytta av metoden torde det vara helt rimligt att man på studieklinikerna ger patienterna behandling enligt dessa riktlinjer när inte patienten själv eller någon närvarande anhörig motsätter sig det. Att genomföra forskning i den form som avses med projektet är emellertid inte förenligt med lagen.

Nämnden vill tillfoga att den hos regeringen vid upprepade tillfällen har begärt en lagändring som skulle göra det möjligt att genomföra forskningsprojekt av nu aktuellt slag, senast i en skrivelse den 13 oktober 2010 tillsammans med Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet

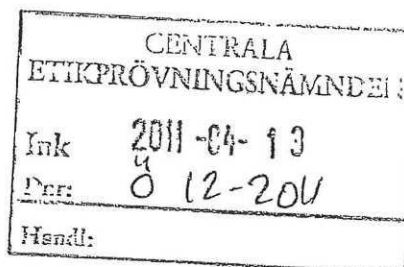
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

BESLUT
2011-03-09

Dnr 2010/111

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 85 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Kardiologiska kliniken, USÖ
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-03-17.**

Projektbeskrivning

Tromb sugning vid akut hjärtinfarkt i Skandinavien (TASTE studien).

Ändringsansökan inkom 2011-02-21.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Avslag i del och godkänd i del.

Skäl för avslag

Enligt etikprövningslagen skall enbart studier där patienter har uppenbar nytta av behandling kunna ske utan patientens medgivande. Så är inte fallet i den aktuella studien. Om studien enligt nuvarande design påvisar en positiv effekt av tromb-sugning har sannolikt även de svårast sjuka patienterna glädje av den behandlingen. Patienter som inte kan ge sitt medgivande till att delta i studien och där samråd inte kan ske med anhörig eller motsvarande, ska inte inkluderas utan istället få den behandling, som enligt sökandens hypotes är den bästa (dvs tromb-sugning). Ansökan avslås i vad avser patienter som inte kan lämna medgivande före behandlingen och där samråd med anhörig inte kan ske.

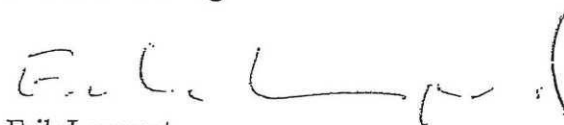
Dnr 2010/111

Studien har utökats med en MRI (magnetkameraundersökning) av båda behandlingsgrupperna. Ändringsansökan godkänns i denna del.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: , Kardiologiska kliniken, USÖ, 701 85 Örebro