



BESLUT
2011-05-17

Dnr Ö 11-2011

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 av att höja patientens ben under HLR".

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har i beslut den 4 april 2011, dnr 216-11, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan avser en nationell, randomiserad studie som avser belysa effekten av att höja patienternas ben, något som kan tänkas öka blodåterflödet till hjärtat och förbättra effekten av hjärt-lungräddning vid akut hjärtstillestånd utanför sjukhus. Vid detta tillstånd överlever med rutinbehandling endast cirka 10 procent av patienterna, men en pilotstudie i vilken höjda ben praktiserades vid återupplivning av en selekterad grupp patienter med längre tids hjärtstopp visade en tendens till ökad överlevnad i den grupp som behandlades med höjda ben. Behandlingen antas inte innebära några fysiska komplikationer. Åtgärden har tidigare funnits i riktlinjer för akut hjärt-lungräddning men tagits bort p.g.a. bristande evidens. Cirka 3 000 patienter ska randomiseras efter exklusion av dem som utsatts för trauma eller misstänks ha en massiv blödning. Uppföljning av behandlingen avseende i första hand överlevnad och hjärnfunktion ska ske med journalgranskning och via kvalitetsregister. En interimanalys kommer att göras av en oberoende säkerhetskommitté för ställningstagande till om studien bör fortsätta sedan 1 500 patienter inkluderats och följts upp under 30 dagar. Informerat samtycke från de patienter som överlevt och/eller samråd med anhöriga kommer att inhämtas vid lämplig tidpunkt efter den akuta situationen.

Den regionala nämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande med hänvisning till att nämnden ansett studien angelägen men ledamöterna har varit oeniga. Detta eftersom det i detta fall inte går att inhämta patientens samtycke till deltagande och då samråd med anhöriga i den akuta situationen i de flesta fall ej heller kan ske. En minoritet har ändå velat godkänna studien.

Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig till Centrala etikprövningsnämnden och har bl. a. anfört att ett samråd med anhöriga, som i dessa situationer dessutom kan vara svåra att identifiera, kan komma att försena hjärt-lungräddningen samt att det i denna situation är klart olämpligt att tillfråga anhöriga.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Denna studie ställer problemet med informerat samtycke på sin spets såtillvida att det här är uppenbart omöjligt att få den kunskap som söks med patienter som kan ge informerat samtycke i samband med studiestarten och då också ett krav på samråd med anhöriga kan omöjliggöra studien eftersom interventionen måste starta inom två minuter. Även tiden för randomiseringsproceduren kan tänkas i någon mån försena behandlingens inledande. Det finns indikationer på att behandlingen kan påverka utfallet positivt vid dessa svåra situationer samtidigt som den för de i studien inkluderade patienterna sannolikt är harmlös. Det integritetsintrång som journal- och registeruppföljning innebär kan minimeras genom information och samtycke i ett senare skede. Etikprövningslagen ger, i den utformning 22 § har idag, emellertid inget utrymme för att forskning på medvetlösa, när det som här är fråga om vad som måste betecknas som fysiskt ingrepp, inleds utan samråd med anhörig även om den kan vara till nytta för patienten och kan anses harmlös.

Den föreslagna interventionen skulle dock kunna införas som en klinisk rutinåtgärd och utvärderas mot historiska kontroller via de nu tillgängliga kvalitetsregistren. En sådan utvärdering av en klinisk rutinåtgärd kräver ingen etikprövning. Den ytterligare förstärkning av kunskapsläget som en randomiserad forskningsstudie innebär kommer då tillsvidare att saknas och evidensgraden för åtgärdens effektivitet bli lägre under viss tid.

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. Nämnden avser att sända sitt beslut i detta ärende till regeringen som åskådningsexempel på nackdelarna med nuvarande reglering.

Centrala etikprövningsnämnden avslår ansökningsen.

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



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Område Hjärta Kärl
Kardiologens Forskningsenhet
Gröna Stråket 9
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

Dnr:
216-11

Exp. 2011-04-08

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-04-12
Dnr:	011-2011
Handl:	

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*
Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Staffan Björck
Gunnar Göthberg
Hans Herlitz (deltog ej i ärende 216-11)
Gunilla Klingberg
Margareta Kreuter
Ann Nachemson
Susanna Wallerstedt
Bengt Widgren
Hans Ågren (deltog ej i ärende 243-09, 745-10 och 766-10)

Ledamöter som företräder

allmänna intressen
Ulla-Britt Hagström
Eva Selin Lindgren
Lars-Erik Lindh
John Sjöbohm
Karin Ström

Projekttitel: Studie över betydelsen för överlevnad av att höja patientens ben under HLR.

Dnr: S-696-02

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 4 april 2011.

Föredragande: Margareta Kreuter

Överlämnande till Centrala etikprövningsnämnden.

Detta projekt avser studier på medvetslösa patienter som inte själva kan ge samtycke till deltagande. I de allra flesta fall finns det heller ingen anhörig att samråda med inför ett påbörjande av studierelaterade aktiviteter.

En minoritet av nämndens ledamöter anser att studien bör godkännas. Majoriteten anser emellertid att studien inte kan godkännas med nuvarande lagstiftning. Forskning får

genomföras på personer som inte kan ge sitt samtycke, men i dessa fall fordras samråd med nära anhörig. Nämnden anser att studien är angelägen och en majoritet av ledamöterna önskar att ärendet överlämnas till Centrala Etikprövningsnämnden för avgörande.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Inger Hellström, byråsekreterare