



BESLUT
2010-07-13

Dnr Ö 13-2010

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk forskning och utbildning
Södersjukhuset
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 19 maj 2010,
dnr 2010/703-31/2

SAKEN

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

Projekt: Identifiering av stroke på larmcentralen, SOS Alarm. En studie för att undersöka hur stroke identifieras och huruvida FAST, face-arm-speech-test, används på larmcentralen i Stockholm idag för identifiering av stroke. Om FAST används, ökar det i så fall identifiering av stroke och/eller kan andra faktorer utskiljas som "markörer" för mer effektiv identifiering av stroke på larmcentral.

Projektnummer/identitet: Identifiering av akut stroke på larmcentralen, SOS Alarm
Version nummer: 2010-04-20

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien avser att belysa hur väl personalen vid SOS Alarm identifierar patienter med slaganfall (stroke), vilka som behöver omhändertas snabbt på sjukhus, samt huruvida ett för ändamålet utvecklat diagnostiskt testformulär för slaganfall används vid larmcentralen i Stockholm. Cirka 300 patienter med diagnosen slaganfall kommer att sökas via sjukhusets diagnosregister och i de fall de också sökt hjälp via SOS Alarm och inkommit med ambulans kommer rutinmässigt bandade samtal att bedömas och informationen jämföras med journalinformation. Man kommer också att söka alla patientsamtal till SOS Alarm där man, hos detta organ, misstänkt diagnosen slaganfall och jämföra med journaldata i de fall patienten inkommit till sjukhuset. På detta sätt kan såväl antalet korrekt diagnostiserade fall som antalet av larmcentralen överdiagnostiserade fall värderas. I ett mindre antal samtal (cirka 20) kommer dessutom larmpersonalen att intervjuas. Man avser inte att inhämta informerat samtycke från de patienter som berörs och endast de larmoperatörer som blir aktuella för intervju kommer att tillfrågas muntligen och skriftligen.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien, dock med villkoret att informerat samtycke inhämtas från de berörda patienterna.

Sökanden har överklagat detta beslut och framhåller att det inte är möjligt att i förväg eller i den akuta situationen inhämta informerat samtycke av patienterna. Vidare framhålls att samtycke i efterhand också är problematiskt med tanke på att många kan vara avlidna alternativt ha utvecklat men av sjukdomen bl.a. talsvårigheter. Om dessa patientgrupper bortfaller kommer den vetenskapliga nyttan att beskäras med tanke på att bortfallet skulle innefatta de mest sjuka patienterna.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden vill inledningsvis framhålla att det här gäller ett angeläget projekt som avser en grupp individer med en svår sjukdom som kan lindras med snabb och effektiv handläggning. Det står klart att projektet kan innebära en kunskapsvinst. Man avser att inhämta mycket känsliga personuppgifter från dels patientjournaler, dels inspelade telefonsamtal i en akut och för patienten känslig situation. Visserligen finns det fog för att anse att det inte skulle vara lämpligt och troligen heller inte möjligt att i den akuta situationen i förväg tillfråga patienterna om deltagande i ett forskningsprojekt, men det är fullt möjligt att i samband med journalspårning på sjukhuset eftersöka patientens eller anhörigas samtycke till studien. Samtycket kommer då att kunna inhämtas före den granskning av journaler respektive inspelade telefonintervjuer som ska genomföras i vetenskapligt syfte. Det kommer att röra sig om ett begränsat antal patienter och även om några av dem kan tänkas ha svårighet att ge ett eget informerat samtycke kommer det i de flesta fall vara möjligt att då samråda med en nära anhörig.

Enligt 20 § etikprövningslagen får visserligen forskning i vissa fall utföras utan samtycke om t.ex. sjukdom eller försvagat hälsotillstånd hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får emellertid då genomföras enbart under förutsättningar som anges i lagens 21 och 22 §§. Förutsättningar enligt 21 § kan i förevarande fall anses uppfyllda eftersom resultatet kan antas vara till nytta för andra som lider av samma eller liknande sjukdom och olägenheterna för patienterna är begränsade. Enligt 22 § ska dock i så fall samråd ske med forskningspersonens närmaste anhöriga.

I detta sammanhang är det i första hand personalen vid larmcentralen som är föremål för forskning. De ska därför garanteras fullständig förhandsinformation och därefter tillfrågas om medverkan. Man kan dock inte bortse från att undersökningen i hög grad även berör patienterna. Forskningen rör mycket känsliga personuppgifter. Samtycke måste därför inhämtas från patienterna i den fas av studien som ovan angetts, och i de fall patienterna inte kan ge ett eget informerat samtycke ska samråd ske med närmaste anhöriga.

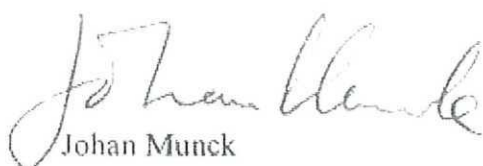
Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut endast på det sättet att forskningen får utföras utan patientens samtycke i de fall då sådant inte kan lämnas på grund av sjukdom eller annat förhållande som avses i 20 § etikprövningslagen, varvid dock samråd ska ske med patienternas närmaste anhöriga om sådana finns.

Dnr Ö 13-2010

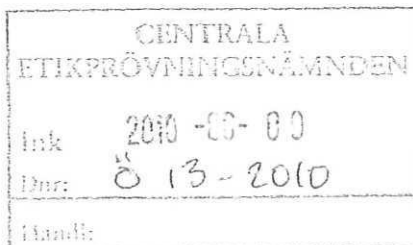
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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 deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



PROTOKOLL 2010/2:5
2010-05-19

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 2

Ordförande

Ulla Erlandsson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Aniko Bartfai (*klinisk neuropsykologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Lena Flyckt (*psykiatri*)

Per Hall (*cancerepidemiologi*), deltar inte i ärendena 2010/728 och 2010/737

Agneta Karsten (*odontologi*)

Anna Nilsson (*pediatrik, infektion och immunologi*)

Helena Saraste (*ortopedi*)

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning i ärendena 2010/351 och 2010/723

Greger Lindberg (*gastroenterologi*), deltar endast i ärendena 2010/548, 2010/351, 2010/549, 2010/583, 2010/729 och 2010/730

Mats Gillberg (*psykofysiologi*), deltar endast i ärendena 2010/548, 2010/351 och 2010/729

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Eva Klingström

Signe Levin

Ingmar Wallén

Övriga kallade

Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

Leif Svensson (*kardiologi*)

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 21 april 2010 har fattat beslut i 15 ärenden som avser ändring av ett godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare
Protokollförare

Ulla Erlandsson
Ordförande

Diarienummer Föredragande

Utdrag ur protokoll

2010/703-31/2
Lena Flyckt

Sökande: Karolinska Institutet

Behörig företrädare:

Projekt: Identifiering av stroke på larmcentralen, SOS Alarm. En studie för att undersöka hur stroke identifieras och huruvida FAST, face-arm-speech-test, används på larmcentralen i Stockholm idag för identifiering av stroke. Om FAST används, ökar det i så fall identifiering av stroke och/eller kan andra faktorer urskiljas som "markörer" för mer effektiv identifiering av stroke på larmcentral.
Projektnummer/identitet: Identifiering av akut stroke på larmcentralen, SOS alarm. Version nummer: 2010-04-20

Forskare som genomför projektet:

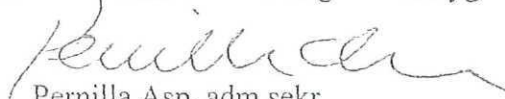
BESLUT

Nämnden godkänner forskningen under förutsättning att information lämnas till och samtycke inhämtas från de berörda patienterna.

Hur man överklagar, se särskild information

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Pernilla Asp, adm sekr

/exp 2010-05-28