



BESLUT
2010-06-11

Dnr Ö 11-2010

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 7 april 2010, dnr 2010/029

SAKEN

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

Projekt: CT angiografisk uppföljning av patienter som genomgått kranskärlskirurgi mellan år 1993 och 1997; en randomiserad, prospektiv longitudinell studie

Projektnummer/identitet. 2009-10
Version nummer: 1.0

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en uppföljningsstudie av patienter som under åren 1993-1997 deltog i en randomiserad studie för att studera effekten av en ny metod s.k. "no touch"- teknik jämfört med konventionell teknik vid tagande av venmaterial för graft (vävnadstransplantat) vid kranskärlskirurgi. Det övergripande syftet är att utveckla metoder för kranskärlskirurgi. Uppföljningar har tidigare gjorts av öppetstående graden av graften vid dels 18 månader, dels 8,5 år efter operationen. Dessa uppföljningar visade bättre öppetstående grad med "no touch"-metoden än vid undersökning med konventionell kranskärlsröntgen (angiografi) - en invasiv metod behäftad med vissa komplikationer på grund av att en kateter måste införas i hjärtat. Största delen av konventionella vengrafter uppges vara tilltäppta efter 10-15 år och öppetstående graden anses ha betydelse för återinsjuknande. Man vill nu åter studera 50 + 50 av de randomiserade patienterna 15 år efter kranskärlsoperationen. Cirka 20 procent beräknas ha avlidit i var grupp och för dem som avlidit inhämtas uppgift om dödsorsak via Socialstyrelsens register. De överlevande patienterna kontaktas först per telefon därefter sänds ett informationsbrev och de som vill delta i studien kommer på besök vid kliniken för muntlig information och kontroll med viss blodprovstagning. Därefter undersöks de avseende öppetstående grad av kärlgraften men nu används en mindre invasiv metod för undersökningen, CT-angiografi, som innebär skiktröntgen med kontrast injicerad genom perifer ven. Riskerna med metoden bedöms vara mycket små. Patienter med allergi mot kontrastmedel eller vissa andra riskfaktorer utesluts. Patienterna kommer också att jämföras avseende kliniska variabler som kan kopplas till kranskärlsjukdom. Om patienterna har symtom eller undersökningen ger hållpunkter för behov av ytterligare utredning eller behandling handläggs de enligt klinisk rutin.

Den regionala etikprövningsnämnden har, trots att nämnden betraktar risken vid undersökning med CT-angiografi som liten, avslagit ansökningen med motiveringen att den sökta studiefrågeställningen inte kan besvaras, eftersom ett inte oväsentligt antal patienter kan ha avlidit och man inte avser studera öppetstående grad eller kliniska parametrar på de avlidna.

Sökanden har i sitt överklagande anfört bl.a. att man sedan tidigare har tillstånd att vid obduktion studera graft för de patienter (cirka 20 procent i vardera studiegruppen) som avlidit efter att ha genomgått kranskärtskirurgi. Dessutom kommer journaluppgifter om de avlidna avseende komplikationer som kan härledas till kranskärtsjukdom att studeras på samma sätt som för dem som lever. Sökanden menar att man därmed får ett så gott som möjligt underlag för utvärderingen. Man har också bilagt en kommentar angående statistisk styrka samt analysmöjligheter från en statistiker.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har, som också berörs av den regionala nämnden och sökanden, tidigare avslagit en ansökan som avsåg en 15-års uppföljning av ett liknande studiematerial (Ö 22-2006). I den studien var dock den möjliga kunskapsvinsten lägre, eftersom man avsåg att jämföra med historiska kontroller, samtidigt som uppföljningen avsågs bli genomförd med invasiv koronarangiografi som innebär betydligt större risker än den metod som nu avses att användas.

Med beaktande av det anförda och förtydliganden bl.a. angående studier på de avlidna som numera har gjorts finner Centrala etikprövningsnämnden att den nu aktuella studien kan ge en kunskapsvinst som klart väger över de tämligen obetydliga risker som forskningen med den nu avsedda metoden kan innebära.

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med 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 deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT
2010-04-07

Bilaga

ÖREBRO ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
2010-03-27
Dnr. Ö 11-2010
Handl:

Dnr 2010/029

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN
Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Thoraxkliniken, Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2010-01-26 OCH MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2010-03-16.

Projektbeskrivning

CT angiografisk uppföljning av patienter som genomgått kranskärlskirurgi mellan år 1993 och 1997; en randomiserad, prospektiv longitudinell studie.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl för avslag

Nämnden finner att man vid två tidigare tillfällen utfört uppföljningsstudier avseende öppetstående graden för den så kallade no touch-tekniken, senast vid en 9-års uppföljning. Efter detta avslög regionala etikprövningsnämnden i Uppsala och den Centrala etikprövningsnämnden en ansökan om tänkt 15-årsuppföljning med hjälp av coronarangiografi, eftersom risken med en sådan undersökning ansågs överstiga kunskapsvinsten med studien.

2010-04-07

Dnr 2010/029

Man ansöker nu om att i stället utföra en 15-årsuppföljning med hjälp av CT angiografi för kartläggning av öppetståendegraden med de två olika operationsmetoderna.

Nämnden önskade ett klarläggande av hur man avsåg att värdera data från de patienter som hunnit avlida under uppföljningstiden på 15 år. Med tanke på att det inte är öppetståendegraden i kärlet som avgör reoperation utan kliniskt tillstånd, önskade nämnden också ett klarläggande om värdering av kliniska variabler såsom infarktinsjuknande, PCI-ingrepp, sjukhusvård p.g.a. angina, hjärtsvikt, förmaksflimmerutveckling etc. vid analys av effekten av de båda metoderna.

I sitt svar anger sökande att motivet för studien är att visa på öppetståendegraden med de olika metoderna och om öppetståendegraden för no touch-graft är bättre på längre sikt kan detta leda till ett ökat användande av den metoden, vilket då skulle medföra ett enkelt sätt att förbättra långtidsresultaten gällande öppetståendegrad efter kranskärtskirurgi.

Nämnden finner att eftersom sökanden inte avser studera öppetståendegraden på samtliga patienter som genomgått operation, dvs. även på hittills avlidna patienter, kan man inte dra någon slutsats om den ena metoden är bättre än den andra avseende öppetståendegrad.

Vidare anger sökanden att man inte avser att studera kliniska variabler på avlidna. Dessa kliniska variabler kommer endast att studeras på de patienter som fortfarande är i livet.

Med tanke på att uppföljningen är så lång som efter 15 år, kan man inte utesluta att en icke oväsentlig andel av patienterna kan ha avlidit under uppföljningsperioden efter tidigare genomgången by pass operation. Om resultatet från de som avlidit under uppföljningstiden exkluderas anser nämnden att man inte heller kan dra de slutsatser sökanden önskar kartlägga avseende öppetståendegrad mha CT-angiografi, dvs. att öppetståendegraden för den så kallade no touch-tekniken är bättre vid en långtidsuppföljning.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om nämnden anser risken med en ny CT angiografisk undersökning som liten, anser nämnden att de frågeställningar sökanden vill besvara med studien inte går att uppfylla med det studieupplägg sökanden anger och nämnden avslår därför ansökan.

2010-04-07

Dnr 2010/029

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Leif Gäverth
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Leif Gäverth, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, föredragande, Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anestesiology, Anna Cristina Åberg, geriatrisk och Maria Björkqvist, pediatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Bengt Jansson, Rolf Nordblom, Tommy Berger.

Exp. till: Thoraxkliniken, Universitetssjukhuset, 701 85 Örebro